



(19)  
Bundesrepublik Deutschland  
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 600 20 512 T2 2006.05.04**

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 119 321 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **600 20 512.6**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US00/20622**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **00 955 269.6**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 01/010365**

(86) PCT-Anmeldetag: **28.07.2000**

(87) Veröffentlichungstag  
der PCT-Anmeldung: **15.02.2001**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **01.08.2001**

(97) Veröffentlichungstag  
der Patenterteilung beim EPA: **01.06.2005**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **04.05.2006**

(51) Int Cl.<sup>8</sup>: **A61F 7/00 (2006.01)**

**A61F 7/12 (2006.01)**

**A61B 18/02 (2006.01)**

(30) Unionspriorität:

**373112 11.08.1999 US**

(73) Patentinhaber:

**Innercool Therapies, Inc., San Diego, Calif., US**

(74) Vertreter:

**Vossius & Partner, 81675 München**

(84) Benannte Vertragsstaaten:

**AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT,  
LI, LU, MC, NL, PT, SE**

(72) Erfinder:

**DOBAK, D., John, La Jolla, US**

(54) Bezeichnung: **VERFAHREN UND VORRICHTUNG ZUR REGULIERUNG DER TEMPERATUR EINES PATIENTEN**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

**Beschreibung**

## Hintergrund der Erfindung

**[0001]** Gebiet der Erfindung – Die Erfindung betrifft allgemein die Herabsetzung und Steuerung der Temperatur des menschlichen Körpers. Insbesondere betrifft die Erfindung ein Verfahren und eine intravasculäre Vorrichtung zur Kühlung des Körpers ohne die nachteiligen Folgen, die mit bekannten Verfahren zur Ganzkörperkühlung verbunden sind. Die Erfindung betrifft auch ein Verfahren und eine intravasculäre Vorrichtung zur Kühlung des Körpers, ohne eine Unterdrückung der Kühlung durch die Thermoregulation zu bewirken.

**[0002]** Hintergrundinformation – Die Organe im menschlichen Körper, z. B. das Gehirn, die Niere und das Herz, werden auf einer konstanten Temperatur von annähernd 37 °C gehalten. Hypothermie kann klinisch als Kernkörpertemperatur von 35 °C oder weniger definiert werden. Hypothermie wird mitunter ferner nach ihrer Schwere gekennzeichnet. Eine Körperkerntemperatur im Bereich von 33 bis 35 °C wird als leichte Hypothermie beschrieben. Eine Körpertemperatur von 28 bis 32 °C wird als mittlere Hypothermie beschrieben. Eine Körperkerntemperatur im Bereich von 24 bis 28 °C wird als schwere Hypothermie beschrieben.

**[0003]** Hypothermie ist unvergleichlich wirksam bei der Reduzierung von Gehirnverletzungen, die durch eine Vielzahl verschiedener neurologischer Krankheitszustände verursacht werden, und kann schließlich eine wichtige Rolle bei der Notfall-Gehirnwiederbelebung spielen. Es gibt experimentelle Beweismittel dafür, daß eine zerebrale Kühlung den Verlauf nach globaler Ischämie, herdförmiger Ischämie oder traumatischer Gehirnverletzung verbessert. Aus diesem Grund kann Hypothermie eingeleitet werden, um die Auswirkung bestimmter Körperverletzungen auf das Gehirn sowie auf andere Organe zu reduzieren.

**[0004]** Zerebrale Hypothermie ist herkömmlicherweise durch Ganzkörperkühlung erreicht worden, um einen Zustand der Ganzkörperhypothermie im Bereich von 20 bis 30 °C zu erreichen. Die gegenwärtig eingesetzten Techniken und Vorrichtungen, die verwendet werden, um Ganzkörperhypothermie zu bewirken, haben verschiedene Nebenwirkungen. Zusätzlich zu den unerwünschten Nebenwirkungen sind die vorliegenden Verfahren zur Verabreichung einer Ganzkörperhypothermie mühsam.

**[0005]** Es sind Katheter entwickelt worden, die in den Blutstrom des Patienten eingeführt werden, um Ganzkörperhypothermie zu bewirken. Beispielsweise beschreibt das US-Patent 3 425 419 von Dato ein Verfahren und eine Vorrichtung zur Herabsetzung

und Erhöhung der Temperatur des menschlichen Körpers. Dato bewirkt eine mittlere Hypothermie bei einem Patienten unter Verwendung eines starren metallischen Katheters. Der Katheter hat einen inneren Durchgang, durch den ein Fluid, z. B. Wasser, zirkulieren kann. Der Katheter wird durch die Femoralvene und dann durch die Vena cava inferior bis zum rechten Herzvorhof und zur Vena cava superior eingeführt. Der Katheter von Dato hat eine langgestreckte zylindrische Form und besteht aus nichtrostendem Stahl. Beispielsweise schlägt Dato die Verwendung eines Katheters vor, der eine Länge von annähernd 70 cm und einen Durchmesser von annähernd 6 mm hat. Die Vorrichtung von Dato kühlt entlang der Länge einer sehr langgestreckten Vorrichtung. Die Verwendung der Vorrichtung von Dato ist aufgrund ihrer Größe und ihrer mangelnden Flexibilität sehr mühsam.

**[0006]** Das US-Patent 5 837 003 von Ginsburg offenbart ein Verfahren und eine Vorrichtung zur Steuerung der Körpertemperatur eines Patienten. Bei dieser Technik wird ein flexibler Katheter in die Femoralarterie oder -vene oder in die Jugularvene eingeführt. Der Katheter kann die Form eines Ballons haben, um eine vergrößerte Oberfläche für die Wärmeübertragung zu bieten. Eine wärmeleitende Metallfolie kann als Teil einer wärmeabsorbierenden Fläche verwendet werden. Diese Vorrichtung offenbart oder beschreibt nicht die Verwendung einer Möglichkeit zur Verbesserung der Wärmeübertragung. Außerdem offenbart die offenbarte Vorrichtung keine Temperaturregulierung.

**[0007]** Deshalb erfüllen ein praktisches Verfahren und eine praktische Vorrichtung, die die Temperatur des menschlichen Körpers herabsetzen und steuern, ein lange bestehendes Bedürfnis.

**[0008]** WO 99/66 970 offenbart eine selektive Organkühlungsvorrichtung mit einem flexiblen koaxialen Katheter, der in eine gewählte zuführende Arterie eingeführt werden kann, und einem Wärmeübertragungselement, das am distalen Abschnitt des Katheters angebracht ist. Das Wärmeübertragungselement weist mehrere Wärmeübertragungssegmente auf, die mit flexiblen Bindegliedern verbunden sind. WO 99/66970 ist ein Dokument gemäß Artikel 54 (3) EPÜ.

## Kurze Zusammenfassung der Erfindung

**[0009]** Unter einem Aspekt kann die erfindungsgemäße Vorrichtung ein Wärmeübertragungselement aufweisen, das verwendet werden kann, um das Blut zu kühlen, das in einer großen Vene fließt, die zum Herz führt. Ein Heizelement wird verwendet, um einen Teil des verbleibenden Körpers zu erwärmen, um dem Patienten Behaglichkeit zu bieten und zu ermöglichen, daß eine niedrige Hypothermie-Solltemperatur erreicht wird. Das Heizelement kann angelegt

werden, bevor eine Solltemperatur erreicht ist, oder nachdem sie erreicht worden ist. Der Erwärmungsvorgang kann im wesentlichen durch Ganzkörpererwärmung mit einer Heizdecke erreicht werden. Der Erwärmungsvorgang kann an sich oder in Kombination mit thermoregulierenden Medikamenten erfolgen.

**[0010]** Das Wärmeübertragungselement weist, lediglich als Beispiel, ein erstes und ein zweites langgestrecktes, gelenkiges Segment auf, wobei jedes Segment eine vermischungsfördernde Außenfläche hat. Ein flexibles Bindeglied kann das erste und zweite langgestreckte Segment verbinden. Ein inneres Lumen kann in dem ersten und zweiten langgestreckten Segment vorhanden sein und ist in der Lage, ein unter Druck stehendes Arbeitsfluid zu einem distalen Ende des ersten langgestreckten Segments zu transportieren. Außerdem können das erste und zweite langgestreckte Segment eine vermischungsfördernde Innenfläche zur Förderung des Mischvorgangs in dem unter Druck stehenden Arbeitsfluid haben. Die vermischungsfördernde Außenfläche kann geeignet sein, den Mischvorgang in einem Blutstrom zu fördern, wenn sie in einer Arterie oder Vene angeordnet ist. In einer Ausführungsform weist das flexible Bindeglied einen Balgteil auf, der einen axialen Druck auf das Wärmeübertragungselement berücksichtigt und verbesserte Flexibilität ermöglicht. In alternativen Ausführungsformen kann der Balgteil durch eine flexible Schlauchleitung ersetzt sein, z. B. durch kleine zylindrische Polymerverbindungs-schlauchleitungen.

**[0011]** In einer Ausführungsform weisen die vermischungsfördernden Außenflächen des Wärmeübertragungselements einen oder mehrere wendelförmige Rillen und Rippen auf. Benachbarte Segmente des Wärmeübertragungselements können entgegengesetzt wendelförmig sein, um den Mischvorgang zu verbessern. Beispielsweise kann das erste langgestreckte Wärmeübertragungssegment einen oder mehrere wendelförmige Rippen mit einer im entgegengesetzten Uhrzeigersinn verlaufenden Wendelung aufweisen, während das zweite langgestreckte Wärmeübertragungssegment einen oder mehrere wendelförmige Rippen mit einer im Uhrzeigersinn verlaufenden Wendelung aufweist. Als Alternative kann natürlich das erste langgestreckte Wärmeübertragungssegment eine oder mehrere im Uhrzeigersinn verlaufende wendelförmige Rippen aufweisen, und das zweite langgestreckte Wärmeübertragungssegment kann eine oder mehrere im entgegengesetzten Uhrzeigersinn verlaufende wendelförmige Rippen aufweisen. Das erste und das zweite langgestreckte, gelenkige Segment kann aus gut leitenden Materialien, z. B. Metallen, bestehen.

**[0012]** Die Wärmeübertragungsvorrichtung hat einen Zuführungskatheter mit einem inneren Katheter-

lumen, das mit dem inneren Lumen im ersten und zweiten langgestreckten Wärmeübertragungssegment gekoppelt ist. Eine Arbeitsfluidzuführung, die geeignet ist, das unter Druck stehende Fluid abzugeben, kann mit dem inneren Katheterlumen oder als Alternative mit dem Zuführungskatheter gekoppelt sein. Die Arbeitsfluidzuführung kann geeignet sein, das unter Druck stehende Arbeitsfluid mit einer Temperatur von etwa 0 °C und einem Druck unter etwa 5 Atmosphären Druck zu erzeugen.

**[0013]** In noch einer weiteren alternativen Ausführungsform kann die Wärmeübertragungsvorrichtung drei oder mehr langgestreckte, gelenkige Wärmeübertragungssegmente jeweils mit einer vermischungsfördernden Außenfläche haben, wobei zusätzliche flexible Bindeglieder die zusätzlichen langgestreckten Wärmeübertragungssegmente verbinden. In einer solchen Ausführungsform können das erste und das zweite langgestreckte Wärmeübertragungssegment, lediglich als Beispiel, im Uhrzeigersinn verlaufende wendelförmige Rippen aufweisen, und das langgestreckte Wärmeübertragungssegment kann eine oder mehrere im entgegengesetzten Uhrzeigersinn verlaufende wendelförmige Rippen aufweisen. Als Alternative können natürlich das erste und dritte langgestreckte Wärmeübertragungssegment wendelförmige im entgegengesetzten Uhrzeigersinn verlaufende Rippen aufweisen, und das zweite langgestreckte Wärmeübertragungssegment kann eine oder mehrere im Uhrzeigersinn verlaufende wendelförmige Rippen aufweisen.

**[0014]** Die vermischungsfördernde Außenfläche des Wärmeübertragungselements kann wahlweise eine Oberflächenbeschichtung oder -behandlung aufweisen, um eine Gerinnselbildung zu vermeiden. Eine Oberflächenbeschichtung kann auch verwendet werden, um einen gewissen Schmierungsgrad des Wärmeübertragungselements und ihres zugehörigen Katheters zu ermöglichen.

**[0015]** Die vorliegende Vorrichtung wird zur Auslösung von Hypothermie im Körper durch Einführen eines flexiblen leitenden Kühlelements in eine Vene verwendet, die in Druckkommunikation mit dem Herz steht, z. B. die Vena cava superior oder die Vena cava inferior oder beide. Der Zugang zu den beiden Venae cavae kann mittels bekannter Techniken beispielsweise von der Jugularvene oder von der Schlüsselbein- oder Femoralvene aus erfolgen. Das Wärmeübertragungselement in einer oder beiden Venae cavae kann dann praktisch das gesamte Blut kühlen, das zum Herzen zurückbefördert wird. Das gekühlte Blut tritt in den rechten Vorhof ein, wo es durch die rechte Herzkammer und in die Pulmonalarterie zu den Lungen gepumpt wird, wo es mit Sauerstoff versorgt wird. Aufgrund der Wärmekapazität der Lunge erwärmt sich das Blut nicht merklich während der Sauerstoffanreicherung. Das abgekühlte Blut

wird zum Herz zurückbefördert und über die Aorta in den gesamten Körper gepumpt. Das abgekühlte Blut kann also indirekt an ein ausgewähltes Organ, z. B. das Gehirn, geliefert werden. Diese indirekte Kühlung ist besonders effektiv, da Organe mit hohem Blutdurchfluß, z. B. das Herz und das Gehirn, vorzugsweise durch das Gefäßsystem mit Blut versorgt werden. Eine Wärmedecke oder eine Wärmevorrichtung wird auf Abschnitte des Körpers aufgelegt, um dem Patienten das Gefühl der Behaglichkeit zu geben und thermoregulierende Reaktionen, z. B. Vasokonstriktion, zu verhindern. Thermoregulierende Medikamente können aus diesem Grund auch verabreicht werden.

**[0016]** Das Verfahren weist ferner auf: Umwälzen eines Arbeitsfluids durch das flexible, leitende Kühlelement hindurch, um die Temperatur des Blutes in der Vena cava herabzusetzen. Das flexible, leitende Wärmeübertragungselement absorbiert vorzugsweise mehr als etwa 150 oder 300 W Wärme.

**[0017]** Das Verfahren kann auch aufweisen: Einleiten des Mischvorgangs im freien Blutstrom in der Vena cava. Man beachte, daß ein Turbulenz- oder Vermischungsgrad im allgemeinen sowieso in der Vena cava vorhanden ist. Der Schritt des Umwälzens kann aufweisen: Einleiten des Mischvorgangs beim Durchströmen des Arbeitsfluids durch das flexible, leitende Wärmeübertragungselement. Der Druck des Arbeitsfluids kann unterhalb von etwa 5 Atmosphären Druck gehalten werden.

**[0018]** Die erfindungsgemäße Vorrichtung wird auch in einem Verfahren zur Einleitung einer therapeutischen Hypothermie im Körper eines Patienten verwendet, das aufweist: Einführen eines Katheters mit einem Kühlelement in eine Vena cava, die das Herz versorgt, wobei der Katheter einen Durchmesser von etwa 18 mm oder weniger hat, Einleiten des Mischvorgangs im Blut, das über das Kühlelement stömt, und Herabsetzen der Temperatur des Kühlelements, um dem Blut die Wärme zu entziehen, um das Blut abzukühlen. In einer Ausführungsform entzieht der Kühlelement dem Blut mindestens etwa 150 W Wärme. In einer weiteren Ausführungsform entzieht der Kühlelement dem Blut mindestens etwa 300 W Wärme.

**[0019]** Der eingeleitete Mischvorgang kann zu einer Erhöhung der Nußelt-Zahl des Wärmeübergangs zwischen etwa 5 und 80 führen.

**[0020]** Unter einem weiteren Aspekt des Verfahrens betrifft die Erfindung ein Verfahren zur Herabsetzung der Temperatur des Körpers bei gleichzeitiger Verhinderung der Eingreifens von thermoregulierenden Reaktionen des Körpers. Die Schritte des Verfahrens können aufweisen: Verabreichung eines Medikaments, um den Sollpunkt der Thermoregulierung des

Körpers herabzusetzen, so daß die thermoregulierenden Reaktionen, einschließlich Schüttelfrost und Vasokonstriktion, über einer bestimmten Temperatur nicht ausgelöst werden, wobei die bestimmte Temperatur niedriger ist als die normale Körpertemperatur. Die Temperatur des Blutes in einer großen Vene, z. B. in der Vena cava, wird dann herabgesetzt, um die Hypothermie im Körper hervorzurufen. Die thermoregulierenden Medikamente geben dem Patienten das Gefühl der Behaglichkeit. Heizdecken werden bereitgestellt, um die Behaglichkeitsgefühl des Patienten weiter sicherzustellen. Im allgemeinen sollte die Heizdecke bei 1 °C Körperkernabkühlung 5 °C über der Hauttemperatur liegen, um dem Patienten das Gefühl der Behaglichkeit zu geben. Die Temperatur der Heizdecke sollte im allgemeinen 42 °C nicht überschreiten.

**[0021]** Die Vorteile der Erfindung sind zahlreich. Patienten können die vorteilhaften Aspekten einer Hypothermie zuteil werden, ohne die schädlichen Konsequenzen des Standes der Technik zu erleiden. Der Eingriff kann sicher und einfach erfolgen. Zahlreiche Herz- und Nerveneinstellungen können aus der Hypothermie-Therapie Nutzen ziehen. Beispielsweise können Ischämie und Restenosen minimiert werden. Weitere Vorteile gehen aus der nachstehenden Beschreibung hervor.

**[0022]** Die neuartigen Merkmale der vorliegenden Erfindung sowie die Erfindung selbst wird am besten aus den beigefügten Zeichnungen in Verbindung mit der nachfolgenden Beschreibung verständlich, in denen gleiche Bezugszeichen gleiche Teile bezeichnen und die folgendes zeigen:

Kurzbeschreibung der verschiedenen Ansichten der Zeichnungen

**[0023]** [Fig. 1](#) ist eine Seitenansicht einer erfindungsgemäßen Ausführungsform eines Wärmeübertragungselements;

**[0024]** [Fig. 2](#) ist eine Längsschnittansicht des Wärmeübertragungselements aus [Fig. 1](#);

**[0025]** [Fig. 3](#) ist eine Querschnittansicht des Wärmeübertragungselements aus [Fig. 1](#);

**[0026]** [Fig. 4](#) ist eine perspektivische Ansicht des Wärmeübertragungselements aus [Fig. 1](#) bei Verwendung in einem Blutgefäß;

**[0027]** [Fig. 5](#) ist eine perspektivische, teilweise geschnittene Ansicht einer alternativen erfindungsgemäßen Ausführungsform eines Wärmeübertragungselements;

**[0028]** [Fig. 6](#) ist eine Querschnittansicht des Wärmeübertragungselements aus [Fig. 5](#);

**[0029]** [Fig. 7](#) ist eine schematische Darstellung des Wärmeübertragungselements, das in einer Ausführungsform verwendet wird, um bei einem Patienten durch Auslösung einer Ganzkörperkühlung und anschließender Wiedererwärmung des Körpers Hypothermie zu bewirken;

**[0030]** [Fig. 8](#) ist eine schematische Darstellung eines Wärmeübertragungselements, das in einer weiteren Ausführungsform verwendet wird, um einem Patienten Hypothermie durch Bewirken einer Ganzkörperabkühlung und anschließender Wiedererwärmung des Körpers zukommen zu lassen;

**[0031]** [Fig. 9](#) ist eine schematische Darstellung des Wärmeübertragungselements, das in einer Ausführungsform in der Vena cava superior verwendet wird;

**[0032]** [Fig. 10](#) ist ein Diagramm, das die bevorzugte Kühlung der Organe des Körpers mit hohem Blutdurchfluß bei einer Hypothermie-Therapie zeigt; und

**[0033]** [Fig. 11](#) ist ein Flußdiagramm, das ein exemplarisches erfindungsgemäßes Verfahren zeigt, das Heizdecken und thermoregulierende Medikamente verwendet.

#### Ausführliche Beschreibung der Erfindung

##### Überblick

**[0034]** Ein ein- oder zweistufiges Verfahren und eine ein- oder zweistückige Vorrichtung können verwendet werden, um die Temperatur eines Körpers intravaskulär herabzusetzen, um eine therapeutische Hypothermie zu bewirken. Ein Kühlelement kann in einer Vene mit hohem Durchfluß plaziert, z. B. in der Vena cava, um dem Blut, das zum Herz strömt, Wärme zu entziehen. Diese Wärmeübertragung bewirkt eine Abkühlung des Blutes, das durch das Herz und somit durch das gesamte Gefäßsystem fließt. Ein solches Verfahren und eine solche Vorrichtung können therapeutisch verwendet werden, um einen künstlichen Hypothermie-Zustand hervorzurufen.

**[0035]** Ein Wärmeübertragungselement, das Blut systemisch kühlt, muß in der Lage sein, die notwendige Wärmeübergangsleistung bereitzustellen, um den gewünschten Kühlungseffekt im Gefäßsystem zu bewirken. Dieser kann bis zu mehr als 300 W reichen, und er ist zumindest teilweise vom Gewicht des Patienten und von der Blutdurchflußrate abhängig. Oberflächenmerkmale können am Wärmeübertragungselement verwendet werden, um die Wärmeübergangsleistung zu verbessern. Die Oberflächenmerkmale und andere Komponenten des Wärmeübertragungselements sind nachstehend ausführlich beschrieben.

**[0036]** Ein Problem bei der Hypothermie als Thera-

pie besteht darin, daß bei dem Versuch, die Hypothermie zu überwinden, thermoregulierende Abwehrkräfte des Patienten ausgelöst werden. Es können Verfahren und Vorrichtungen verwendet werden, um die thermoregulierende Reaktion zu verringern. Eine Heizdecke umgibt den Patienten. Auf diese Weise kann man dem Patient ein besseres Gefühl der Behaglichkeit geben. Thermoregulierende Medikamente können auch verwendet werden, um den Auslösungspunkt herabzusetzen, bei dem das Thermoregulierungssystem beginnt, Abwehrkräfte auszulösen. Solche Medikamente sind ausführlicher nachstehend beschrieben. Ein Verfahren, das thermoregulierende Medikamente, Heizdecken und Wärmeübertragungselemente verwendet, ist nachstehend ebenfalls beschrieben.

#### Anatomische Plazierung

**[0037]** Die innere Jugularvene ist die Vene, die das Blut aus dem Gehirn zurückführt. Die äußere Jugularvene vereinigt sich mit der inneren an der Basis des Halses. Die inneren Jugularvenen vereinigen sich mit den Schlüsselbeinvenen zu den Arm-Kopf-Venen, die wiederum das Blut in die Vena cava superior abführen. Die Vena cava superior führt das Blut in den rechten Vorhof des Herzes ab, wie man mit Bezug auf [Fig. 9](#) sehen kann. Die Vena cava superior führt Blut vom oberen Teil des Körpers zum Herz.

**[0038]** Ein Kühlelement kann in der Vena cava superior, in der Vena cava inferior oder woanders in einer Vene plaziert werden, die in die Vena cava superior oder anderweitig zum Herz führt, um den Körper zu kühlen. Ein Arzt setzt den Katheter perkutan in die Schlüsselbein- oder innere oder äußere Jugularvene, um Zugang zur Vena cava superior zu erlangen. Das Blut, das durch das Wärmeübertragungselement abgekühlt wird, kann vom Herz verarbeitet und dem Körper in sauerstoffangereicherter Form zugeführt werden, um als leitendes Medium verwendet zu werden, um den Körper zu kühlen. Die Lunge hat eine ziemlich geringe Wärmekapazität, und somit bewirkt die Lunge keine deutliche Wiedererwärmung des strömenden Blutes.

**[0039]** Das Gefäßsystem an sich liefert vorzugsweise Blut an die Organe mit hohem Blutdurchfluß, z. B. an das Gehirn und das Herz. Diese Organe werden vorzugsweise durch einen solchen Vorgang gekühlt, wie er in [Fig. 10](#) experimentell ebenfalls dargestellt ist. [Fig. 10](#) ist ein Diagramm der gemessenen Temperatur gegen die Abkühlzeit. Dieses Diagramm zeigt die Auswirkung, wenn ein Kühlelement in die Vena cava superior eines Schafs plaziert wird. Die Kernkörpertemperatur, wie sie von der Speiseröhrensonde gemessen wird, ist in der Kurve **82** dargestellt. Die Gehirntemperatur ist in der Kurve **86** dargestellt. Man kann erkennen, daß die Gehirntemperatur schneller abnimmt als die Kernkörpertemperatur im gesamten

Experiment. Die Erfinder gehen davon aus, daß diese Auswirkung auf die Vorzugsblutversorgung zurückzuführen ist, die für das Gehirn und das Herz erfolgt. Diese Auswirkung kann noch deutlicher werden, wenn die thermoregulierenden Auswirkungen, z. B. Vasokonstriktion, auftreten, die die Tendenz haben, die Blutversorgung auf das Kerngefäßsystem und weg vom peripheren Gefäßsystem zu konzentrieren.

### Wärmeübertragung

**[0040]** Wenn ein Wärmeübertragungselement annähernd koaxial in eine Arterie oder Vene eingeführt wird, ist Zwangskonvektion der primäre Mechanismus der Wärmeübertragung zwischen der Oberfläche des Wärmeübertragungselements und dem Blut. Konvektion beruht auf die Bewegung eines Fluids, um Wärme zu übertragen. Zwangskonvektion entsteht, wenn eine äußere Kraft eine Bewegung in dem Fluid erzeugt. Im Falle des arteriellen oder venösen Blutstroms bewirkt das schlagende Herz die Bewegung des Blutes um das Wärmeübertragungselement herum.

**[0041]** Die Höhe der Wärmeübergangsleistung bzw. -rate ist proportional zur Oberfläche des Wärmeübertragungselements, der Temperaturdifferenz und dem Wärmeübertragungskoeffizienten des Wärmeübertragungselements.

**[0042]** Die aufnehmende Arterie oder Vene, in der das Wärmeübertragungselement plaziert ist, hat einen begrenzten Durchmesser und eine begrenzte Länge. Somit muß die Oberfläche des Wärmeübertragungselements begrenzt sein, um eine weitgehende Verstopfung der Arterie oder der Vene zu vermeiden und damit das Wärmeübertragungselement leicht durch das Gefäßsystem gleiten kann. Zur Platzierung in der Vena cava superior über die äußere Jugularvene kann der Querschnittsdurchmesser des Wärmeübertragungselements auf etwa 5 bis 6 mm und seine Länge auf annähernd 10 bis 15 cm begrenzt sein. Zur Platzierung in der Vena cava inferior kann der Querschnittsdurchmesser des Wärmeübertragungselements auf 6 bis 7 mm, und seine Länge auf annähernd 25 bis 35 cm begrenzt sein.

**[0043]** Durch eine Verringerung der Oberflächentemperatur des Wärmeübertragungselements kann die Temperaturdifferenz erhöht werden. Jedoch ist die minimal zulässige Oberflächentemperatur durch die Charakteristik des Blutes begrenzt. Blut gefriert bei annähernd 0 °C. Wenn sich das Blut dem Gefrierpunkt nähert, können sich Eis-Emboli im Blut bilden, die sich in Strömungsrichtung dahinter festsetzen, was zu schweren Ischämieverletzungen führt. Ferner wird durch die Reduzierung der Temperatur des Blutes auch seine Viskosität erhöht, was zu einer geringen Senkung des Wertes des Konvektionswärmeübertragungskoeffizienten führt.

Zusätzlich kann die erhöhte Viskosität des Blutes zu einer Erhöhung des Druckabfalls in der Arterie führen, was den Blutstrom ins Gehirn beeinträchtigt. Aufgrund der oben erwähnten Beschränkungen ist es vorteilhaft, die minimal zulässige Oberflächentemperatur des Kühlelements auf annähernd 5 °C zu begrenzen. Dies führt zu einer maximalen Temperaturdifferenz zwischen dem Blutstrom und dem Kühlelement von annähernd 32 °C. Aus anderen physiologischen Gründen bestehen Grenzen bezüglich der maximal zulässigen Oberflächentemperatur des Erwärmungselements.

**[0044]** Die Mechanismen, mit denen der Wert des Konvektionswärmeübertragungskoeffizienten erhöht werden kann, sind komplex. Es ist jedoch bekannt, daß sich der Konvektionswärmeübertragungskoeffizient mit dem Grad der "Vermischungs-" oder "turbulenten" kinetischen Energie im Fluidstrom erhöht. Somit ist ein Blutstrom mit einem hohen Vermischungsgrad in Kontakt mit dem Wärmeübertragungselement vorteilhaft.

**[0045]** Der Blutstrom hat einen deutlich stabileren Fluß in der Vena cava superior als in einer Arterie. Der Blutstrom in der Vena cava superior hat dennoch einen hohen Grad an Eigenvermischung und Turbulenz. Die Reynoldszahlen in der Vena cava superior können beispielsweise von 2 000 bis 5 000 reichen. Die Blutkühlung in der Vena cava superior kann aus der Verbesserung des Vermischungsgrades durch das Wärmeübertragungselement Nutzen ziehen, aber dieser Nutzen ist möglicherweise wesentlich geringer als der, der durch die Eigenvermischung bewirkt wird.

### Grenzschichten

**[0046]** Es ist festgestellt worden, daß sich während des Herzzyklus eine dünne Grenzschicht bildet. Grenzschichten entwickeln sich nahe dem Wärmeübertragungselement sowie in der Nähe der Wände der Arterie oder Vene. Jede dieser Grenzschichten hat annähernd die gleiche Dicke wie die Grenzschicht, die sich an der Wand der Arterie bei Abwesenheit des Wärmeübertragungselements entwickeln würde. Der freie Strömungsbereich entsteht in einem ringförmigen Ring um das Wärmeübertragungselement. Das verwendete Wärmeübertragungselement, das in einem solchen Gefäß verwendet wird, sollte die Entstehung solcher Viskositätsgrenzschichten reduzieren.

### Charakteristik und Beschreibung des Wärmeübertragungselements

**[0047]** Das intravaskuläre Wärmeübertragungselement sollte flexibel sein, um in der Vena cava oder anderen Venen oder Arterien plaziert werden zu können. Die Flexibilität des Wärmeübertragungselements



ments ist eine wichtige Charakteristik, da dieses normalerweise in eine Vene eingeführt wird, z. B. in die äußere Jugularvene, und Zugang zur Vena cava superior erhält, indem es zunächst durch eine Serie von einem oder mehreren Ästen geführt wird. Ferner besteht das Wärmeübertragungselement im Idealfall aus einem stark wärmeleitenden Material, z. B. einem Metall, um die Wärmeübertragung zu erleichtern. Die Verwendung eines stark wärmeleitenden Materials erhöht die Wärmeübergangsrate bei einer gegebenen Temperaturdifferenz zwischen dem Arbeitsfluid in dem Wärmeübertragungselement und dem Blut. Dies erleichtert die Verwendung eines Kühlmittels mit einer höheren Temperatur oder eines Erwärmungsfluids mit einer niedrigeren Temperatur im Wärmeübertragungselement, so daß sicherere Arbeitsfluide, z. B. Wasser oder Salzlösung, verwendet werden können. Stark wärmeleitenden Materialien, z. B. Metalle, haben die Tendenz, starr zu sein. Daher sollte die Konstruktion des Wärmeübertragungselements die Flexibilität in einem an sich nicht-flexiblen Material erleichtern.

**[0048]** Es wird geschätzt, daß das Kühlelement mindestens etwa 300 W Wärme aufnehmen muß, wenn es in der Vena cava superior plaziert ist, um die Temperatur des Körpers auf etwa zwischen 30 und 34 °C abzusenken. Diese Temperaturen werden für geeignet gehalten, um die Vorteile der oben beschriebenen Hypothermie zu erreichen. Die entnommene Leistung bestimmt, wie schnell die Zieltemperatur erreicht werden kann. Beispielsweise kann bei einer Schlaganfalltherapie, bei die Gehirntemperatur herabgesetzt werden soll, diese bei einem 70 kg schweren Menschen um etwa 4 °C pro Stunde bei einer Entnahme von 300 W herabgesetzt werden.

**[0049]** Eine Ausführungsform der Erfindung verwendet einen modularen Aufbau. Dieser Aufbau erzeugt einen wendelförmigen Blutstrom und führt zu einem Vermischungsgrad im Blutstrom durch periodisch abrupte erzwungene Änderungen in der Richtung des wendelförmigen Blutstroms. Die abrupten Änderungen in Strömungsrichtung werden durch die Verwendung einer Serie von zwei oder mehr Wärmeübertragungssegmenten erreicht, wobei jedes aus einem oder mehreren wendelförmigen Rippen besteht. Die Verwendung von periodisch abrupten Änderungen der wendelförmigen Richtung des Blutstroms zur Auslösung starker freier Stromturbulenzen können mit Bezug auf eine normale Haushaltswaschmaschine dargestellt werden. Der Rotor einer Waschmaschine dreht sich anfänglich in einer Richtung, was einen Laminarstrom bewirkt. Wenn der Rotor abrupt die Richtung ändert, wird in der gesamten Waschtrommel eine deutliche turbulente kinetische Energie erzeugt, da die sich ändernden Ströme eine beliebige turbulente Bewegung in dem Gemenge aus Kleidungsstücken und Wasser erzeugen. Diese Oberflächenmerkmale haben auch die Tendenz, die Oberflä-

che des Wärmeübertragungselements zu vergrößern, was die Wärmeübertragung weiter verbessert.

**[0050]** **Fig. 1** ist eine Seitenansicht einer erfindungsgemäßen Ausführungsform eines Kühlelements **14**. Das Wärmeübertragungselement **14** weist eine Serie von langgestreckten, gelenkigen Segmenten oder Modulen **20**, **22**, **24** auf. Drei solche Segmente sind in dieser Ausführungsform gezeigt, aber zwei oder mehr solche Segmente könnten verwendet werden, ohne vom Erfindungsgedanken abzuweichen. Wie in **Fig. 1** zu sehen ist, ist ein erstes langgestrecktes Wärmeübertragungssegment **20** am proximalen Ende des Wärmeübertragungselements **14** angeordnet. Eine vermischungsfördernde Außenfläche des Segments **20** weist vier parallele wendelförmige Rippen **28** mit vier parallelen wendelförmigen Rillen **26** zwischen ihnen auf. Eine, zwei, drei oder mehr parallele wendelförmige Rippen **28** können auch verwendet werden, ohne vom Erfindungsgedanken abzuweichen. In dieser Ausführungsform haben die wendelförmigen Rippen **28** und die wendelförmigen Rillen **26** des Wärmeübertragungssegments **20** einen Linksdrall, was hier als wendelförmige Verdrehung oder Wendelung entgegen dem Uhrzeigersinn bezeichnet wird, wenn sie sich zum distalen Ende des Wärmeübertragungssegments **20** bewegen.

**[0051]** Das erste Wärmeübertragungssegment **20** ist mit einem zweiten langgestreckten Wärmeübertragungssegment **22** durch einen ersten Balgteil **25** gekoppelt, der Flexibilität und Komprimierbarkeit bietet. Das zweite Wärmeübertragungssegment **22** weist eine oder mehrere wendelförmige Rippen **32** mit einer oder mehreren wendelförmigen Rillen **30** zwischen ihnen auf. Die Rippen **32** und die Rillen **30** haben einen Rechtsdrall oder eine Wendelung im Uhrzeigersinn, während sie sich zum distalen Ende des Wärmeübertragungssegments **22** bewegen. Das zweite Wärmeübertragungssegment **22** ist mit einem dritten langgestreckten Wärmeübertragungssegment **24** durch einen zweiten Balgteil **27** gekoppelt. Das dritte Wärmeübertragungssegment **24** weist einen oder mehrere wendelförmige Rippen **36** mit einer oder mehreren wendelförmigen Rillen **34** zwischen ihnen auf. Die wendelförmigen Rippen **36** und die wendelförmigen Rillen **34** haben einen Linksdrall oder einen Drall im entgegengesetzten Uhrzeigersinn, während sie sich zum distalen Ende des Wärmeübertragungssegments **24** bewegen. Somit wechseln die aufeinanderfolgenden Wärmeübertragungssegmente **20**, **22**, **24** des Wärmeübertragungselements **14** zwischen einer Wendelung im Uhrzeigersinn und einer entgegen dem Uhrzeigersinn. Der tatsächliche Links- bzw. Rechtsdrall eines bestimmten Segments ist unbedeutend, solange angrenzende Segmente einen gegenüberliegenden wendelförmigen Drall haben.

**[0052]** Zusätzlich ermöglichen die abgerundeten Konturen der Rippen **28**, **32**, **36**, daß das Wärmeübertragungselement **14** ein relativ atraumatisches Profil beibehält, so daß die Möglichkeit der Beschädigung der Blutgefäßwand minimiert wird. Ein erfindungsgemäßes Wärmeübertragungselement kann zwei, drei oder mehr Wärmeübertragungssegmente aufweisen.

**[0053]** Die Balgteile **25**, **27** bestehen aus nahtlosen und nichtporösen Materialien, z. B. Metall, und sind daher für Gas undurchlässig, was besonders je nach Typ des Arbeitsfluids, das durch das Wärmeübertragungselement **14** umgewälzt wird, wichtig sein kann. Die Struktur der Balgteile **25**, **27** erlaubt ihnen, sich zu biegen, zu dehnen und zusammenzudrücken, was die Flexibilität des Wärmeübertragungselements **14** erhöht, so daß es besser in der Lage ist, durch Blutgefäße hindurch navigiert zu werden. Die Balgteile **25**, **27** ermöglichen auch eine axiale Kompression des Wärmeübertragungselements **14**, was das Trauma begrenzen kann, wenn das distale Ende des Wärmeübertragungselements **14** an eine Blutgefäßwand anstößt. Die Balgteile **25**, **27** sind auch in der Lage, Tiefst- bzw. kryogene Temperaturen ohne Verlust an Leistung zu tolerieren. In alternativen Ausführungsformen können die Bälge durch flexible Polymer-schläuche ersetzt sein, die zwischen benachbarten Wärmeübertragungssegmenten angeordnet sind.

**[0054]** Die Außenflächen des Wärmeübertragungselements **14** können aus Metall bestehen und können Materialien mit einer sehr hohen Wärmeleitfähigkeit sein, z. B. Nickel, so daß die Wärmeübertragung erleichtert wird. Als Alternative können andere Metalle, z. B. nichtrostender Stahl, Titan, Aluminium, Silber, Kupfer und dgl., mit oder ohne entsprechender Beschichtung oder Behandlung zur Verbesserung der Biokompatibilität oder der Verhinderung von Gerinnselbildung verwendet werden. Geeignete biokompatible Beschichtungen sind u. a. beispielsweise Gold, Platin oder Polymerparalyen. Das Wärmeübertragungselement **14** kann durch Aufbringen einer dünnen Metallschicht auf eine Spindel hergestellt werden, die das entsprechende Muster hat. Auf diese Weise kann das Wärmeübertragungselement **14** preiswert in großen Mengen hergestellt werden, was ein wichtiger Gesichtspunkt bei einem medizinischen Einweggerät ist.

**[0055]** Da sich das Wärmeübertragungselement **14** über längere Zeiträume, z. B. etwa 24 bis 48 Stunden oder noch länger, in dem Blutgefäß befindet, kann es erwünscht sein, die Oberfläche des Wärmeübertragungselements **14** zu behandeln, um Gerinnselbildung zu vermeiden. Insbesondere ist möglicherweise erwünscht, die Balgteile **25**, **27** zu behandeln, da eine Stagnation des Blutstroms in den Faltungen auftreten kann, so daß sich Gerinnsel bilden und an der Oberfläche haften können, um einen Thrombus zu bilden.

Ein Mittel, mit dem eine Thrombusbildung verhindert werden kann, besteht darin, ein thrombosehemmendes Mittel an die Oberfläche des Wärmeübertragungselements **14** zu binden. Beispielsweise verhindert bekanntlich Heparin die Gerinnselbildung und ist ebenfalls bekanntermaßen als Biobeschichtung geeignet. Als Alternative können die Oberflächen des Wärmeübertragungselements **14** mit Ionen, z. B. Stickstoffionen, bombardiert werden. Die Bombardierung mit Stickstoff kann die Oberfläche härten und glätten und somit das Haften von Gerinnselbildungsfaktoren verhindern. Eine weitere Beschichtung, die vorteilhafte Eigenschaften aufweist, kann eine Schmierungsbeschichtung sein. Schmierungsbeschichtungen sowohl auf dem Wärmeübertragungselement als auch auf dem zugehörigen Katheter ermöglichen beispielsweise in der Vena cava eine leichtere Platzierung.

**[0056]** [Fig. 2](#) ist eine Längsschnittansicht des Wärmeübertragungselements **14** in einer erfindungsgemäßen Ausführungsform, geschnitten entlang der Linie 2-2 in [Fig. 1](#). Bestimmte innere Konturen sind der Deutlichkeit halber weggelassen. Die innere Röhre **42** erzeugt ein inneres Lumen **40** und ein äußeres Lumen **46** in dem Wärmeübertragungselement **14**. Wenn das Wärmeübertragungselement **14** im Blutgefäß angeordnet ist, kann ein Arbeitsfluid, z. B. eine Salzlösung oder eine andere wäßrige Lösung, durch das Wärmeübertragungselement **14** hindurch umgewälzt werden. Das Fluid strömt entlang eines Zuführungskatheters in das innere Lumen **40**. Am distalen Ende des Wärmeübertragungselements **14** tritt das Arbeitsfluid aus dem inneren Lumen **40** aus und tritt in das äußere Lumen **46** ein. Da das Arbeitsfluid durch das äußere Lumen **46** fließt, wird die Wärme vom Arbeitsfluid an die Außenfläche **37** des Wärmeübertragungselements **14** übertragen. Da das Wärmeübertragungselement **14** aus einem Material mit hoher Leitfähigkeit besteht, kann die Temperatur seiner Außenfläche **37** sehr nahe an die Temperatur des Arbeitsfluids heranreichen. Die Röhre **42** kann als isolierender Teiler ausgebildet sein, um das innere Lumen **40** vom äußeren Lumen **46** thermisch zu trennen. Beispielsweise kann eine Isolierung dadurch erreicht werden, daß sich in Längsrichtung erstreckende Luftkanäle in der Wand der Isolieröhre bilden. Als Alternative kann die Isolieröhre **42** aus einem nicht-wärmeleitenden Material wie Polytetrafluorethylen oder einem anderen Polymer bestehen.

**[0057]** Man beachte, daß die gleichen Mechanismen, die die Wärmeübergangsleistung zwischen der Außenfläche **37** des Wärmeübertragungselements **14** und dem Blut bestimmen, auch die Wärmeübergangsleistung zwischen dem Arbeitsfluid und der Innenfläche **38** des Wärmeübertragungselements **14** bestimmen. Die Wärmeübertragungscharakteristik der Innenfläche **38** ist besonders wichtig, wenn Wasser, Salzlösung oder ein anderes Fluid, das eine



Flüssigkeit bleibt, als Arbeitsfluid verwendet wird. Weitere Kältemittel, z. B. Freon, unterliegen einer Bläschenverdampfung und bewirken den Mischvorgang durch einen anderen Mechanismus. Salzlösung ist ein sicheres Arbeitsfluid, da sie nicht toxisch ist, und ein Entweichen von Salzlösung führt nicht zu einer Gasembolie, die bei Verwendung von kochenden Kältemitteln auftreten könnte. Da der Mischvorgang im Arbeitsfluid durch die Form der Innenfläche **38** des Wärmeübertragungselements **14** verbessert wird, kann das Arbeitsfluid an das Kühlelement **14** bei einer höheren Temperatur abgegeben werden und dennoch die notwendige Abkühlgeschwindigkeit erreichen. Da der Mischvorgang im Arbeitsfluid durch die Form der Innenfläche des Wärmeübertragungselements verbessert wird, kann das Arbeitsfluid ebenso an das Erwärmungselement **14** bei einer niedrigeren Temperatur abgegeben werden und dennoch die notwendige Erwärmungsgeschwindigkeit erreichen.

**[0058]** Dies hat eine Anzahl von Vorteilen beim Isolationsbedarf entlang der Länge des Katheterschafts. Aufgrund des geringeren Isolationsbedarfs kann der Katheterschaftdurchmesser kleiner ausgeführt sein. Die verbesserte Wärmeübertragungscharakteristik der Innenfläche des Wärmeübertragungselements **14** ermöglicht es auch, daß das Arbeitsfluid an das Wärmeübertragungselement **14** bei niedrigeren Durchflußraten und niedrigeren Drücken abgegeben werden kann. Hohe Drücke können das Wärmeübertragungselement steif machen und bewirken, daß es gegen die Wand des Blutgefäßes stößt, wodurch ein Teil der Außenfläche **37** des Wärmeübertragungselements **14** vom Blut abgeschirmt ist. Wegen der erhöhten Wärmeübertragungscharakteristik, die durch die alternierenden wendelförmigen Rippen **28**, **32**, **36** erreicht wird, kann der Druck des Arbeitsfluids immerhin 5 Atmosphären, 3 Atmosphären, 2 Atmosphären oder sogar weniger als 1 Atmosphäre betragen.

**[0059]** **Fig. 3** ist eine Querschnittansicht des erfindungsgemäßen Wärmeübertragungselements **14**, geschnitten an einer Stelle, die mit der Linie 3-3 in **Fig. 1** bezeichnet ist. **Fig. 3** stellt eine fünfrippige Ausführungsform dar, während **Fig. 1** eine vierrippige Ausführungsform darstellt. Wie bereits erwähnt, könnte eine beliebige Anzahl von Rippen verwendet werden. In **Fig. 3** ist der Aufbau des Wärmeübertragungselements **14** deutlich dargestellt. Das innere Lumen **40** wird begrenzt durch die Isolierröhre **42**. Das äußere Lumen **46** wird begrenzt durch die Außenfläche der Isolierröhre **42** und die Innenfläche **38** des Wärmeübertragungselements **14**. Außerdem sind die wendelförmigen Rippen **32** und die wendelförmigen Rillen **30** in **Fig. 3** zu sehen. Obwohl **Fig. 3** vier Rippen und vier Rillen zeigt, kann die Anzahl der Rippen und Rillen variieren. Wärmeübertragungselemente mit 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 oder mehr Rippen werden also insbesondere in Erwägung gezogen.

**[0060]** **Fig. 4** ist eine perspektivische Ansicht des Wärmeübertragungselements **14** bei Verwendung in einem Blutgefäß und zeigt der deutlichen Darstellung halber nur eine wendelförmige Keule pro Segment. Beginnend am proximalen Ende des Wärmeübertragungselements (in **Fig. 4** nicht gezeigt) bewirkt, wenn sich das Blut vorwärtsbewegt, das erste wendelförmige Wärmeübertragungssegment **20** ein Trägheitsmoment im Uhrzeigersinn. Wenn das Blut das zweite Segment **22** erreicht, wird die Drehrichtung des Trägheitsmoments umgekehrt, was einen Mischvorgang im Blut bewirkt. Wenn das Blut das dritte Segment **24** erreicht, wird ferner die Drehrichtung des Trägheitsmoments wiederum umgekehrt. Die plötzlichen Änderungen der Strömungsrichtung reorientieren und randomisieren die Geschwindigkeitsvektoren aktiv, wobei ein Mischvorgang im gesamten Blutstrom sichergestellt wird. Während dieses Mischvorgangs werden die Geschwindigkeitsvektoren des Blutes immer zufälliger und liegen in bestimmten Fällen senkrecht zur Achse des Gefäßes. Ein großer Teil des Volumens des warmen Blutes im Gefäß wird also aktiv mit dem Wärmeübertragungselement **14** in Kontakt gebracht, wo es durch direkten Kontakt und weniger durch Abkühlung im großen und ganzen infolge von Wärmeleitung durch angrenzenden Lamina-schichten des Blutes abgekühlt wird.

**[0061]** Wiederum mit Bezug auf **Fig. 1** ist das Wärmeübertragungselement **14** so ausgeführt, daß es alle oben beschriebenen Konstruktionskriterien erfüllt. Zuerst ist das Wärmeübertragungselement **14** flexibel und besteht aus einem stark leitendem Material. Die Flexibilität ist durch eine Segmentteilung der Balgteile **25**, **27** gegeben, die einen Bindegliedmechanismus bereitstellen. Bälge haben eine bekannte Faltenstruktur, die Flexibilität ermöglicht. Zweitens ist die Außenfläche **37** durch die Verwendung der wendelförmigen Rippen **28**, **32**, **36** und die wendelförmigen Rillen **26**, **30**, **34** erhöht worden. Die Rippen ermöglichen auch, daß das Wärmeübertragungselement **14** ein relativ atraumatisches Profil beibehält, wobei die Möglichkeit der Beschädigung der Gefäßwand minimiert wird. Drittens ist das Wärmeübertragungselement **14** so ausgeführt, daß ein Mischvorgang sowohl innen als auch außen gefördert wird. Der modulare oder segmentierte Aufbau ermöglicht, daß die Richtung der Rillen zwischen den Segmenten umgekehrt werden kann. Die alternierenden Wendelungen erzeugen einen alternierenden Strom, der zum Mischen des Blutes analog zum Mischvorgang führt, der durch den Rotor einer Waschmaschine erzeugt wird, die die Richtung vor und zurück umschaltet. Dieser Vorgang ist beabsichtigt, um den Mischvorgang zu fördern, um die Wärmeübergangsrate zu erhöhen. Die alternierende wendelförmige Konstruktion löst auch eine vorteilhafte Vermischungs- oder turbulente kinetische Energie des Arbeitsfluids aus, das nach innen fließt.

[0062] **Fig. 5** ist eine perspektivische Teilschnittansicht einer alternativen Ausführungsform des Wärmeübertragungselements **50**. Eine Außenfläche **52** des Wärmeübertragungselements **50** ist mit einer Serie von axial versetzten Vorsprüngen **54** überzogen. Die versetzten Anordnung der äußeren Vorsprünge **54** ist mit Bezug auf **Fig. 6** ohne weiteres zu erkennen, die eine Querschnittansicht ist, die an der Stelle geschnitten ist, die mit der Linie 6-6 in **Fig. 5** bezeichnet ist. Wenn das Blut entlang der Außenfläche **52** strömt, kollidiert es mit einem der versetzten Vorsprünge **54**, und hinter dem Vorsprung ein turbulenter Strom wird erzeugt. Wenn sich das Blut teilt und entlang des ersten versetzten Vorsprungs **54** verwirbelt, trifft sein turbulenter Wirbel auf seinem Weg auf einen versetzten Vorsprung **54** und verhindert dabei die erneute Schichtbildung des Stroms und bewirkt einen noch besseren Mischvorgang. Auf diese Weise werden die Geschwindigkeitsvektoren randomisiert, und der Mischvorgang erfolgt nicht nur in der Grenzschicht, sondern auch im gesamten großen Teil des freien Stroms. Wie es bei der bevorzugten Ausführungsform der Fall ist, bewirkt diese Geometrie auch eine Mischwirkung auf den inneren Arbeitsfluidstrom.

[0063] Ein Arbeitsfluid wird durch ein inneres Lumen **56** hindurch, das durch eine Isolierhülle **58** gebildet wird, bis zu einer distalen Spitze des Wärmeübertragungselements **50** in Umlauf versetzt. Das Arbeitsfluid durchläuft dann ein äußeres Lumen **60**, um Wärme zur Außenfläche **52** des Wärmeübertragungselements **50** zu übertragen. Die Innenfläche des Wärmeübertragungselements **50** gleicht der Außenfläche **52**, um einen turbulenten Strom des Arbeitsfluids zu bewirken. Die inneren Vorsprünge können mit den äußeren Vorsprüngen **54** ausgerichtet sein, wie in **Fig. 6** gezeigt, oder sie können in bezug auf die äußeren Vorsprünge **54** versetzt sein, wie in **Fig. 5** gezeigt.

#### Verfahren der Anwendung

[0064] **Fig. 7** ist eine schematische Darstellung der Erfindung, die verwendet wird, um den Körper eines Patienten zu kühlen und einen Teil des Körpers zu wärmen. Die in **Fig. 7** gezeigte Hypothermievorrichtung weist eine erste Arbeitsfluidzuführung **10**, die vorzugsweise eine gekühlte Flüssigkeit, z. B. Wasser, Alkohol oder einen Halogenkohlenwasserstoff, zuführt, einen ersten Zuführungskatheter **12** und das Kühlelement **14** auf. Der erste Zuführungskatheter **12** kann im wesentlichen einen coaxialen Aufbau haben. Ein inneres Lumen in einem ersten Zuführungskatheter **12** nimmt ein Kühlmittel von der ersten Arbeitsfluidzuführung **10** auf. Das Kühlmittel strömt entlang der Länge des ersten Zuführungskatheters **12** zum Kühlelement **14**, das als Kühlspitze des Katheters dient. Am distalen Ende des Kühlelements **14** tritt das Kühlmittel aus dem isolierten inneren Lumen aus und

strömt entlang der Länge des Kühlelements **14**, um die Temperatur des Kühlelements **14** zu verringern. Das Kühlmittel strömt dann durch ein äußeres Lumen des ersten Zuführungskatheters **12**, so daß es entsorgt oder in den Kreislauf zurückgeführt wird. Der erste Zuführungskatheter **12** ist ein flexibler Katheter mit einem Durchmesser, der so klein ist, daß sein distales Ende perkutan in eine zugängliche Vene, z. B. die äußere Jugularvene eines Patienten, eingeführt werden kann, wie in **Fig. 7** gezeigt. Der erste Zuführungskatheter **12** ist so lang, daß das Kühlelement **14** am distalen Ende des ersten Zuführungskatheters **12** durch das Gefäßsystem des Patienten geführt werden und in der Vena cava superior **62**, der Vena cava inferior (nicht dargestellt) oder einer anderen solchen Vene plaziert werden kann.

[0065] Das Verfahren zum Einführen des Katheters in den Patienten und des Führens des Kühlelements **14** in die gewählte Vene ist dem Fachmann bekannt. Die perkutane Plazierung des Wärmeübertragungselements **14** in der Jugularvene erfolgt direkt, da die Jugularvene nahe der Oberfläche ist. Der Katheter würde in der inneren Jugularvene verbleiben und in die Vena cava superior oder in den rechten Vorhof geführt werden.

[0066] Obwohl die Arbeitsfluidzuführung **10** als exemplarische Kühlvorrichtung dargestellt ist, können andere Vorrichtungen und Arbeitsfluide verwendet werden. Um Kühlung zu erreichen, können beispielsweise Freon, Perfluorkohlenstoff, Wasser oder Salzlösung sowie weitere solche Kühlmittel verwendet werden.

[0067] Das Kühlelement kann bis zu oder mehr als 300 W Wärme aus dem Blutstrom aufnehmen, was zu einer Entnahme von immerhin 100 W, 150 W, 170 W oder mehr aus dem Gehirn führt.

#### Heizdecken

[0068] **Fig. 7** zeigt auch ein Heizelement **66**, das als Heizdecke dargestellt ist. Heizdecken **66** sind im allgemeinen mit Zwangswarmluftgebläse ausgerüstet, das erwärmte Luft durch Luftlöcher in der Decke in Richtung des Patienten bläst. Diese Art von Erwärmung erfolgt über die Hautoberfläche des Patienten und ist insbesondere von der Größe der Oberfläche des Patienten abhängig. Wie in **Fig. 7** gezeigt, kann die Heizdecke **66** den größten Teil des Patienten bedecken, um den Patienten zu erwärmen und ihm ein Behaglichkeitsgefühl zu geben. Die Heizdecke **66** muß nicht das Gesicht und den Kopf des Patienten bedecken, damit der Patient leichter atmen kann.

[0069] Die Heizdecke **66** erfüllt mehrere Zwecke. Durch Erwärmung des Patienten wird Vasokonstriktion vermieden. Der Patient fühlt sich wohler. Beispielsweise stimmt man im allgemeinen darin über-

ein, daß der Patient sich bei jedem Grad Kernkörpertemperaturverringerung weiterhin wohlfühlt, wenn er eine Erhöhung der Oberflächen-(Haut-)Temperatur um 5° erfährt. Krämpfe infolge einer Ganzkörperhypothermie können vermieden werden. Die Temperatursteuerung des Patienten kann bequem erfolgen, wenn der Arzt eine weitere Variable (die Wärmemenge) hat, die reguliert werden kann.

**[0070]** Die praktische Umsetzung der Erfindung ist in dem nachfolgenden nichteinschränkenden Beispiel dargestellt.

#### Exemplarisches Verfahren

1. Der Patient wird beurteilt, wiederbelebt und stabilisiert.
2. Der Eingriff bzw. das Verfahren kann in einer Angiographie-Einheit oder chirurgischen Einheit durchgeführt werden, die mit Fluoroskopie ausgerüstet ist.
3. Eine Ultraschallaufnahme oder Angiogramm der Vena cava superior und der äußeren Jugularvene können verwendet werden, um den Gefäßdurchmesser und den Blutstrom zu bestimmen; ein Katheter mit einem entsprechend bemessenen Wärmeübertragungselement kann gewählt werden.
5. Nach Beurteilung der Venen wird der Patient steril präpariert, und es erfolgt eine Infiltration mit Lidokain in einem Bereich, wo Zugang zur Femoralarterie besteht.
6. Die äußere Jugularvene wird kanüliert, und ein Führungsdraht kann in die Vena cava superior eingeführt werden. Die Platzierung des Führungsdrahtes wird mit Fluoroskopie überwacht.
7. Ein Angiographiekatheter kann über den Draht zugeführt und ein Kontrastmittel in die Vene injiziert werden, um die Anatomie bei Bedarf weiter zu beurteilen.
8. Als Alternative kann die äußere Jugularvene kanüliert werden, und eine Einleitungshülle der Größe 10 bis 12,5 French (f) wird plaziert.
9. Ein Führungskatheter wird in der Vena cava superior plaziert. Wenn der Führungskatheter plaziert ist, kann er verwendet werden, um ein Kontrastmittel direkt abzugeben, um die Anatomie weiter zu beurteilen.
10. Der Kühlkatheter wird mittels des Führungskatheters oder des Führungsdrahts in die Vena cava superior eingeführt.
11. Die Platzierung wird bei Bedarf mit Fluoroskopie verfolgt.
12. Als Alternative hat der Kühlkatheterschaft eine ausreichende Schubfähigkeit und Wendigkeit, um in der Vena cava superior ohne Hilfe eines Führungsdrahts oder Führungskatheters plaziert zu werden.
13. Der Kühlkatheter ist mit einem Pumpenkreislauf verbunden und auch mit einer Salzlösung frei

von Luftblasen gefüllt. Der Pumpenkreislauf hat ein Wärmetauscherteil, das in ein Wasserbad getaucht ist, und Schlauchleitungen, die mit einer Peristaltikpumpe verbunden sind. Das Wasserbad ist auf annähernd 0 °C gekühlt.

14. Die Kühlung wird durch das Starten des Pumpmechanismus ausgelöst. Die Salzlösung im Kühlkatheter wird mit 5 cm<sup>3</sup>/s umgewälzt. Die Salzlösung strömt durch den Wärmetauscher im gekühlten Wasserbad und wird auf annähernd 1 °C gekühlt.

15. Die Salzlösung tritt danach in den Kühlkatheter ein, wo sie an das Wärmeübertragungselement abgegeben wird. Die Salzlösung wird auf annähernd 5 bis 7 °C erwärmt, während sie entlang des inneren Lumens des Katheterschafts zum Ende des Wärmeübertragungselements strömt.

16. Die Salzlösung strömt dann durch das Wärmeübertragungselement in Kontakt mit der metallischen Innenfläche zurück. Die Salzlösung wird im Wärmeübertragungselement auf 12 bis 15 °C weiter erwärmt, und dabei wird Wärme aus dem Blut absorbiert, wobei das Blut auf 30 bis 35 °C abgekühlt wird. In dieser Zeit wird der Patient mit einer äußeren Wärmequelle, z. B. einer Heizdecke, gewärmt.

17. Das gekühlte Blut strömt dann weiter, um den Körper zu kühlen. Es wird geschätzt, daß weniger als eine Stunde erforderlich ist, um das Gehirn auf 30 bis 35 °C zu kühlen.

18. Die erwärmte Salzlösung strömt zurück in das äußere Lumen des Katheterschafts und wird in das gekühlte Wasserbad zurückgeführt, wo diese auf 1 °C abgekühlt wird.

19. Die Druckabfälle entlang der Länge des Kreislaufs werden auf 1 bis 10 Atmosphären geschätzt.

20. Die Kühlung kann durch Erhöhung oder Verringerung der Durchflußrate der Salzlösung reguliert werden. Durch Überwachung des Temperaturabfalls der Salzlösung entlang des Wärmeübertragungselements kann der Strom reguliert werden, um den gewünschten Kühleffekt beizubehalten.

21. Der Katheter wird an Ort Stelle belassen, um die Kühlung beispielsweise für 8 bis 48 Stunden durchzuführen.

**[0071]** Mit Bezug auf [Fig. 8](#) ist eine alternative Ausführungsform dargestellt, bei der das Wärmeübertragungselement **14** von einer Achselvene und nicht von der äußeren Jugularvene in der Vena cava superior **62** plaziert wird. Es wird davon ausgegangen, daß die folgenden Venen geeignet sind, das Wärmeübertragungselement perkutan einzuführen: Femoral-, innere Jugular-, Schlüsselbeinvene und weitere Venen ähnlicher Größe und Lage. Es wird auch davon ausgegangen, daß man das Wärmeübertragungselement in den folgenden Venen anordnen kann: Vena cava inferior, Vena cava superior, Femoralvene, inne-

re Jugularvene und weitere Venen gleicher Größe und Lage.

**[0072]** [Fig. 9](#) zeigt einen Schnitt des Herzes, bei dem das Wärmeübertragungselement **14** in der Vena cava superior **62** angeordnet ist. Das Wärmeübertragungselement **14** hat drehende wendelförmige Rillen **22** sowie im Gegensinn drehende wendelförmige Rillen **24**. Zwischen den drehenden und sich im Gegensinn drehenden Rillen befinden sich Bälge **27**. Man geht davon aus, daß eine derartige Konstruktion die Nußelt-Zahl für den Blutstrom in der Vena cava superior um etwa 5 bis 80 erhöht.

#### Thermoregulierende Medikamente

**[0073]** Die vorstehende Beschreibung offenbart mechanische Verfahren zur Wiedererwärmung eines Patienten oder von Abschnitten eines Patienten, um die schädlichen Folgen einer Ganzkörperhypothermie zu minimieren. Ein weiterer Vorgang, der entweder gleichzeitig oder anstelle der mechanischen Erwärmung durchgeführt werden kann, ist die Verabreichung von vasokonstriktionshemmenden und schüttelfrosthemmenden Medikamenten. Solche Medikamente minimieren die Wirkung der Vasokonstriktion, die ansonsten die Wärmeübertragung und somit die Kühlung des Patienten behindern kann. Im allgemeinen besteht die Tendenz, daß Hypothermie aggressive thermoregulierende Abwehrmaßnahmen im menschlichen Körper auslöst. Solche Medikamente verhindern auch solche Reaktionen wie Schüttelfrost, der einen Schaden an einem herzgeschädigten Patienten durch Erhöhung seines Energieumsatzes bis zu gefährlichen Werten bewirken kann.

**[0074]** Um die Effektivität der thermoregulierenden Abwehrmaßnahmen während der therapeutischen Hypothermie zu begrenzen, können Medikamente verwendet werden, die thermoregulierende Toleranz ermöglichen. Viele verschiedene dieser Medikamente sind bisher entdeckt worden. Beispielsweise können Clonidin, Meperidin, eine Kombination aus Clonidin und Meperidin, Propofol, Magnesium, Dexmedetomidin und andere solche Medikamente verwendet werden.

**[0075]** Es ist bekannt, daß bestimmte Medikamente die Thermoregulierung im Verhältnis zu ihren Anästhesieeigenschaften im großen und ganzen verhindern. Schnell verdunstbare Anästhetika (Isofluran, Desfluran usw.), Propofol usw., sind effektiver bei der Verhinderung der Thermoregulierung als Opiode, die wiederum effektiver sind als Midazolam und die zentralen Alpha-Agonisten. Man geht davon aus, daß das Kombinationsmedikament aus Clonidin und Meperidin die Vasokonstriktions- und die Schüttelfrostschwelle synergetisch reduziert, die Zunahme und die maximale Intensität der Vasokonstriktion und des Schüttelfrostes synergetisch reduziert und eine aus-

reichende Verhinderung der thermoregulierenden Aktivität bewirkt, um eine zentrale kathetergestützte Kühlung auf 32 °C ohne übermäßige Hypotonie, Aktivierung des vegetativen Nervensystems oder Sedierung und Atmungsbeeinträchtigung zu ermöglichen.

**[0076]** Diese Medikamente können besonders wichtig sein, wenn ein schneller Einsatz der thermoregulierenden Abwehrkräfte gegeben ist. Beispielsweise kann Vasokonstriktion bei Temperaturen von nur 1/2° unter der normalen Körpertemperatur einsetzen. Schüttelfrost setzt nur einen Bruchteil eines Grades unterhalb der Vasokonstriktion ein.

**[0077]** Die Temperatur, auf die das Blut abgesenkt wird, kann derartig sein, daß keine thermoregulierenden Reaktionen ausgelöst werden. Beispielsweise können thermoregulierende Reaktionen bei einer Temperatur von 1 bis 1 1/2° unter der Normaltemperatur ausgelöst werden. Wenn die normale Körpertemperatur 37 °C beträgt, können also thermoregulierende Reaktionen bei 35 °C einsetzen. Thermoregulierende Medikamente können verwendet werden, um die Temperatur der thermoregulierenden Auslösungsschwelle auf 33 °C herabzusetzen. Die Verwendung der oben beschriebenen Heizdecken kann eine noch weitere Abkühlung des Patienten ermöglichen. Um beispielsweise die Temperatur eines Patienten von 33 °C auf 31 °C, also um eine Temperaturdifferenz von 2 °C abzusenken, muß ein Anstieg um 2 mal 5° oder 10° Oberflächentemperatur der Haut des Patienten erfolgen, damit der Patient die Extrabkühlung um 2 °C nicht fühlt.

**[0078]** Ein Verfahren, das die thermoregulierende Medikamentenmethodologie und die Heizdeckenmethodologie kombiniert, ist mit Bezug auf [Fig. 11](#) beschrieben. Diese Figur ist rein exemplarisch. Normale Körpertemperaturen von Patienten variieren ebenso wie ihre thermoregulierenden Schwellen.

**[0079]** Wie in [Fig. 11](#) gezeigt, kann der Patient mit einer normalen Körpertemperatur von 37 °C und einer normalen thermoregulierenden Schwelle von 35 °C beginnen (Schritt **102**). Das heißt, bei 35 °C würde bei dem Patienten Schüttelfrost und Vasokonstriktion beginnen. Ein thermoregulierendes Medikament kann verabreicht werden (Schritt **104**), um die thermoregulierende Reaktion zu unterdrücken, wodurch die Schwelltemperatur auf beispielsweise 35 °C geändert wird. Dieser neue Wert ist in Schritt **106** gezeigt. Das Wärmeübertragungselement wird dann in einer Vene mit hohem Durchfluß plaziert, z. B. in der Vena cava superior oder inferior oder in beiden (Schritt **108**). Die Kühlung kann erfolgen, um die Temperatur des Blutes herabzusetzen (Schritt **110**). Die Kühlung kann so erfolgen, wie vorstehend ausführlich beschrieben. Die Kühlung führt dazu, daß der Patient eine Hypothermie erleidet und eine hypother-



mische Temperatur von beispielsweise 33 °C erreicht (Schritt 112). Weitere Kühlung kann in diesem Stadium erfolgen, aber da die thermoregulierende Schwelle nur auf 33 °C herabgesetzt worden ist (Schritt 112), würden Schüttelfrost und Vasokonstriktion gesundheitsschädigend auftreten. Damit wäre der Vorgang abgeschlossen. Als Alternative kann eine zusätzliche Medikamententherapie verabreicht werden, um die thermoregulierende Schwelle weiter herabzusetzen.

**[0080]** Eine alternative Möglichkeit, die thermoregulierende Schwelle herabzusetzen, besteht darin, eine Heizdecke zu verwenden. Wie oben ausgeführt, lautet eine allgemeine Faustregel, daß das Behaglichkeitsgefühl eines Patienten konstant bleibt, auch wenn seine Körpertemperatur um 1 °C herabgesetzt wird, solange eine Heizdecke, die 5 °C wärmer ist als seine Haut, auf einen wesentlichen Teil der Oberfläche des Patienten aufgelegt wird (Schritt 114). Für eine Körpertemperaturreduzierung um 2 °C würde eine Decke mit 10 °C (wärmer als die Hauttemperatur) aufgelegt werden. Natürlich ist auch bekannt, daß Decken, die wärmer sind als etwa 42 °C, die Haut des Patienten zerstören können, wobei es sich hierbei dann um die obere Grenze der Deckentemperatur handelt. Die Körpertemperatur des Patienten kann unter Verwendung einer Heizdecke weiter herabgesetzt werden. Für jede Reduzierung der Körpertemperatur um 1 °C (Schritt 116) kann die Heizdeckentemperatur um 5 °C angehoben werden (Schritt 118). Nach jeder Reduzierung der Körpertemperatur kann der Arzt entscheiden, ob er den Kühlprozeß fortsetzt oder nicht (Schritt 120). Nach der Kühlung können bei Bedarf andere Vorgänge durchgeführt werden (Schritt 122), und der Patient kann dann wieder erwärmt werden (Schritt 124).

**[0081]** Man beachte, daß die beiden alternativen Verfahren zur thermoregulierenden Reaktionsreduzierung unabhängig voneinander durchgeführt werden können. Das heißt, entweder können thermoregulierende Medikamente oder Heizdecken ohne Verwendung des jeweils anderen verwendet werden. Das in [Fig. 11](#) dargestellte Flußdiagramm kann unter Weglassung entweder des Schritts 104 oder der Schritte 114 und 118 verwendet werden.

#### Vasokonstriktionstherapien

**[0082]** [Fig. 10](#) zeigt die schnellere Reaktion der Organe mit hohem Blutdurchfluß auf eine Hypothermie als die des peripheren Kreislaufs. Diese Reaktion kann beibehalten oder verbessert werden, indem als alternatives Verfahren zur Einleitung von Hypothermie eine Kühldecke anstelle einer Heizdecke aufgelegt. Die Kühldecke kann dazu dienen, Vasokonstriktion der Gefäße im peripheren Kreislauf zu bewirken, wobei der Blutstrom weiterhin zum Herzen und zum Gehirn gelenkt wird.

**[0083]** Ein alternatives Verfahren zur Durchführung der gleichen Funktion besteht darin, getrennte Vasokonstriktionsmedikamente zu verabreichen, die den hinteren Hypothalamus so beeinflussen, daß Vasokonstriktion im peripheren Kreislauf erfolgt, während der Kreislauf des Herzes und des Gehirns ungehindert fortgesetzt werden kann. Solche Medikamente sind bekannt und weisen Alpha-Rezeptor-Medikamente auf. Diese Medikamente sowie die oben beschriebenen Kühldecken können auch einen Gegenstrom-Austausch verbessern, wobei wiederum die Kühlung in Richtung des Herzes und des Gehirns verstärkt wird. Im allgemeinen wäre jedes Medikament oder jede Kühldecke, die ausreichende Kühlung ermöglicht, um eine großflächige periphere Vasokonstriktionsreaktion auf der Haut auszulösen, in der Lage, den kühlenden Blutstrom in Richtung des Gehirns und des Herzes (nämlich die "zentralen" Volumen) zu forcieren. In dieser Anmeldung bezeichnet der Begriff "peripherer Kreislauf" oder "peripheres Gefäßsystem" den Teil des Gefäßsystems, der Beine, Arme, Muskeln und Haut versorgt.

#### Zusätzliche Therapien

**[0084]** Wenn wir uns nunmehr nach den thermoregulierenden Medikamenten zusätzlichen Therapien zuwenden, so können das erfindungsgemäße Verfahren und die erfindungsgemäße Vorrichtung auch eine große Rolle bei der Behandlung einer Vielzahl verschiedener Krankheiten in Verbindung mit Zellschädigungen spielen.

#### Schlaganfall

**[0085]** Eine Patentanmeldung, die hierin durch Bezug aufgenommen wird, offenbart Vorrichtungen und Verfahren zur Verbesserung der Fibrinolyse eines Gerinnsels durch Kühlung des Blutstroms in einer Arterie. Die Erfindung kann auch Blutkühlung verwenden, um die Aggregation von Thrombozyten wesentlich zu reduzieren, da eine deutliche Reduzierung der Aktivität der Thrombozyten bei reduzierten Temperaturen erfolgt. Eine solche Reduzierung kann durch Inhibition der Enzymfunktion erfolgen, obwohl die tatsächliche Methodologie nicht klar ist. Diese Reduzierung der Thrombozytenaggregation sowie die oben erwähnte verbesserte Fibrinolyse können die gegenwärtige Abhängigkeit von solchen Medikamenten wie tPA oder Rheopro reduzieren oder beseitigen.

#### Myokardinfarkt

**[0086]** Die oben beschriebene Venenkühlung kann auch eine Anzahl von Vorteilen für den Patienten, der einen Myokardinfarkt erlitten hat, mit sich bringen.

**[0087]** Gegenwärtige Therapien zur Behandlung eines Myokardinfarkts umfassen drei Gebiete. Thrombolyse oder Stenting werden verwendet, um den

Rückfluß herzustellen. Die Sauerstoffversorgung wird erhöht durch direktes Versorgen des Patienten mit Sauerstoff und durch Vasodilation mit Nitraten. Und der Sauerstoffbedarf wird durch Verringerung der Herzfrequenz und des Blutdrucks verringert.

**[0088]** Erfindungsgemäße Vorrichtungen und Verfahren können in einer Kombination mit diesen gegenwärtigen Therapien gut wirken. Beispielsweise können das Verfahren und die Vorrichtung den Bedarf an Sauerstoff für das Herz durch Bereitstellung von gekühltem Blut für das Herz verringern. Das gekühlte Blut wiederum kühlt die Innenkammern des Herzes im wesentlichen von innen. Herzen, die einen Myokardinfarkt erlitten haben, können aufgrund des erregten Zustands des Opfers sehr schnell schlagen. Das abgekühlte Blut kann jedoch einen Zustand der Bradykardie hervorrufen, die den Sauerstoffbedarf des Herzes an sich reduziert.

**[0089]** Um den Rückfluß und die Sauerstoffversorgung herzustellen, kann die oben beschriebene, verbesserte Fibrinolyse auch das Gerinnsel auflösen, so daß ein größerer Blutstrom und mehr Sauerstoff an das Herz abgegeben werden. Wie oben erwähnt, kann die Thrombozytenaggregation reduziert werden. Zusätzlich kann die Wärmeleitung durch das Subendokard unter Kühlung des Herzes die Gesamtstoffwechselaktivität des Herzes reduzieren und das Subendokard vor Zellbeschädigung schützen.

**[0090]** Man beachte zusätzlich, daß der Rückfluß häufig begleitet wird von Reperfusionverletzungen, die Zellen weiter schädigen können. Eine neutrophile Aktivität tritt als Teil der Reperfusionverletzung auf. Hypothermie kann eine solche Aktivierung einschränken und somit die Reperfusionverletzung begrenzen.

**[0091]** Zahlreiche Therapien können also mit dieser Vorrichtung verabreicht werden. Deshalb dürfen beispielsweise die gegenwärtig verwendeten "Beta-Blocker"-Medikamente, die verwendet werden, um den Herzrhythmus bei Patienten, die Infarkte erlitten haben, zu reduzieren, nicht bei Patienten verwendet werden, die sich diesen Hypothermie-Therapien unterziehen.

#### Restenose

**[0092]** Eine weitere Anwendung der Vorrichtung und des Verfahrens kann die Behandlung von stenotischen Arterien sein. Stenotische Arterien sind Gefäße, die infolge eines Gewebeaufbaus und/oder Plaque-Atheroms verengt sind. Stenotische Gefäße werden durch Angioplastik oder Stenting behandelt, das die Arterie öffnet. Während der Behandlung kann die Gefäßwand verletzt werden. Solche Verletzungen bewirken häufig (20 bis 50%) eine Entzündungsreaktion, die schließlich bewirkt, daß das Ge-

fäß nach einem Zeitraum, der von 6 bis 12 Monaten oder sogar mehreren Jahren danach reichen kann, eine Restenose erleidet.

**[0093]** Hypothermie mildert bekanntlich Entzündungsreaktionen. Beispielsweise ist einer der ersten Schritte im Prozeß der Restenose die Migration von Makrophagen oder Leukozyten zum verletzten Bereich. Hypothermie kann diese Migration begrenzen. Hypothermie kann auch Reaktionen und Prozesse verhindern, die durch Moleküle ausgelöst werden, die in autokriner oder parakriner Weise reagieren. Hypothermie kann auch die Freisetzung von verschiedenen Wachstumsfaktoren (am Ort der Verletzung), z. B. PDGF und EGF, begrenzen, die ebenso reagieren.

**[0094]** Obwohl die hier offenbarte Erfindung in der Lage ist, die oben beschriebenen Aufgaben zu lösen, versteht es sich, daß die Offenbarung in bezug auf die gegenwärtig bevorzugten Ausführungsformen der Erfindung lediglich darstellenden Charakter hat und daß keine Einschränkungen außer durch die beigefügten Ansprüche möglich sind.

#### Patentansprüche

1. System zur intravaskulären Kühlung eines Körpers eines Patienten, mit:  
einem flexiblen Katheter (**12**), der in eine Vene einführbar ist;  
einem flexiblen Wärmeübertragungselement (**14**), das an einem distalen Ende des flexiblen Katheters befestigt ist, wobei das flexible Wärmeübertragungselement (**14**) mehrere verschiedene Wärmeübertragungselemente (**20, 22, 24**) aufweist, die durch flexible Bindeglieder verbunden sind; und  
einer Heizdecke zur Zuführung von Wärme zu einem ausgewählten Teil des Körpers des Patienten, wobei die Heizdecke (**66**) ein Warmluftgebläse verwendet und Luftkanäle zur gleichmäßigen Verteilung der Warmluft auf der Oberfläche des ausgewählten Abschnitts des Patienten aufweist.

2. System nach Anspruch 1, wobei die Wärmeübertragungselemente (**20, 22, 24**) ferner mehrere Oberflächenunregelmäßigkeiten aufweisen, wobei die Oberflächenunregelmäßigkeiten geformt und angeordnet sind, um einen Mischvorgang in einem umgebenden Fluid zu bewirken.

3. System nach Anspruch 1 oder 2, wobei die Heizdecke (**66**) eine elektrische Widerstandsheizung aufweist.

4. System nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei das flexible Bindeglied einen Balg (**25, 27**) aufweist.

5. System nach einem der vorhergehenden An-



sprüche, wobei das flexible Bindeglied eine flexible Röhre aufweist.

6. System nach einem der Ansprüche 3 bis 5, wobei die Oberflächenunregelmäßigkeiten eine wendelförmige Rippe (**28, 32, 36**) und eine wendelförmige Rille (**26, 30, 34**) aufweisen, die auf jedem Wärmeübertragungssegment (**20, 22, 24**) ausgebildet sind; und die wendelförmige Rippe auf jedem Wärmeübertragungssegment (**20, 22, 24**) eine entgegengesetzte Wendelung in bezug auf die wendelförmigen Rippen auf angrenzenden Wärmeübertragungssegmenten hat.

7. System nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die Unregelmäßigkeiten geformt und angeordnet sind, um einen Mischvorgang des Fluids im Kühlelement zu bewirken.

Es folgen 9 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

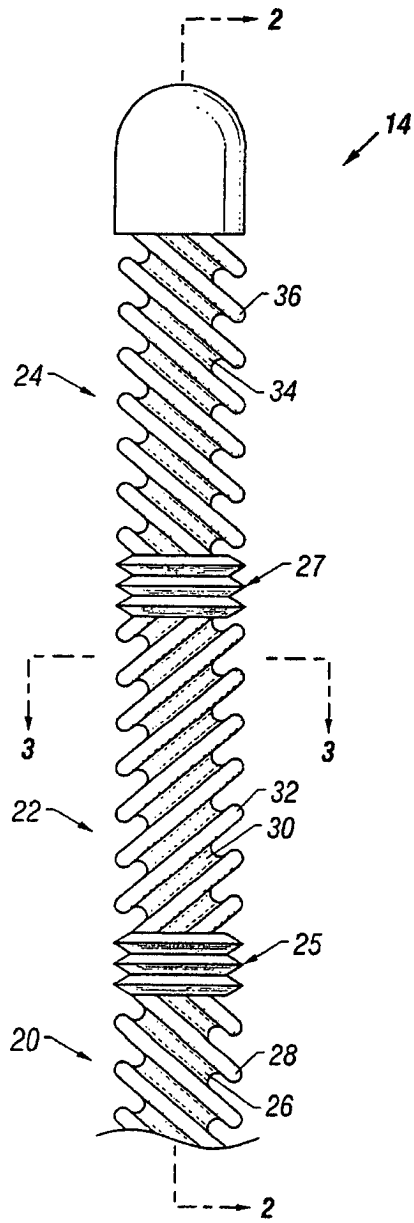


FIG. 1

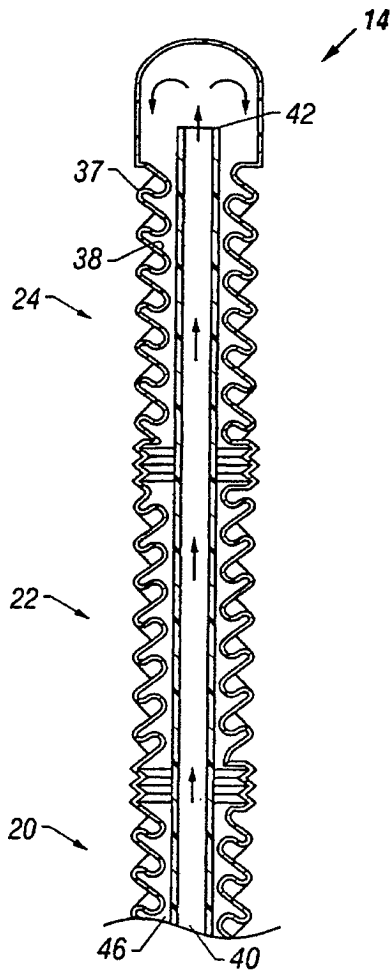


FIG. 2

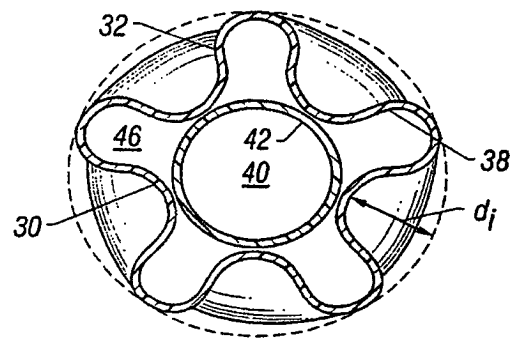


FIG. 3

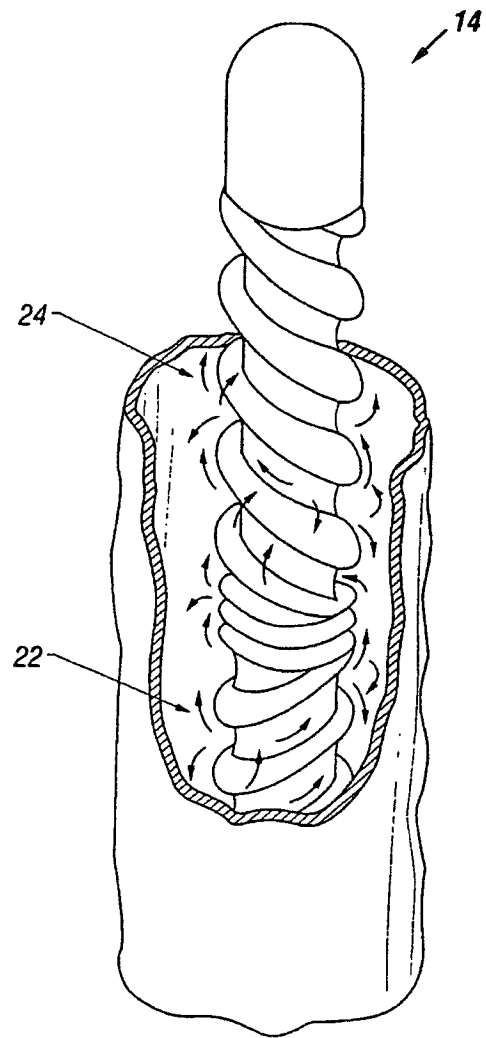


FIG. 4

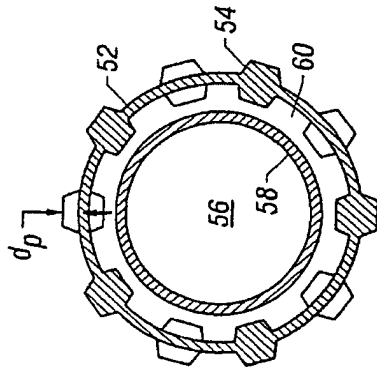


FIG. 6

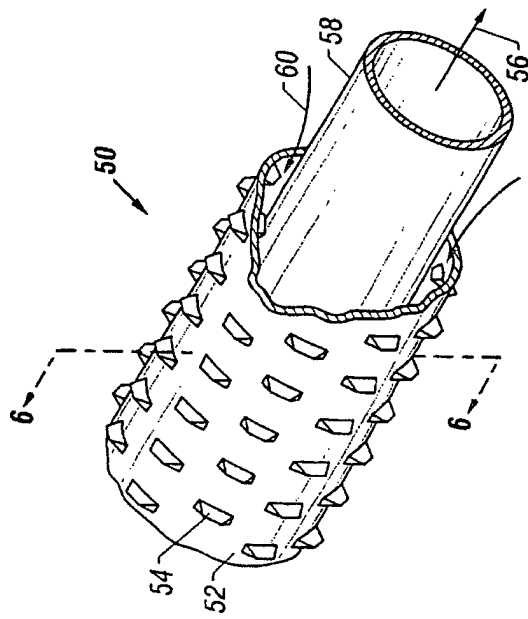


FIG. 5

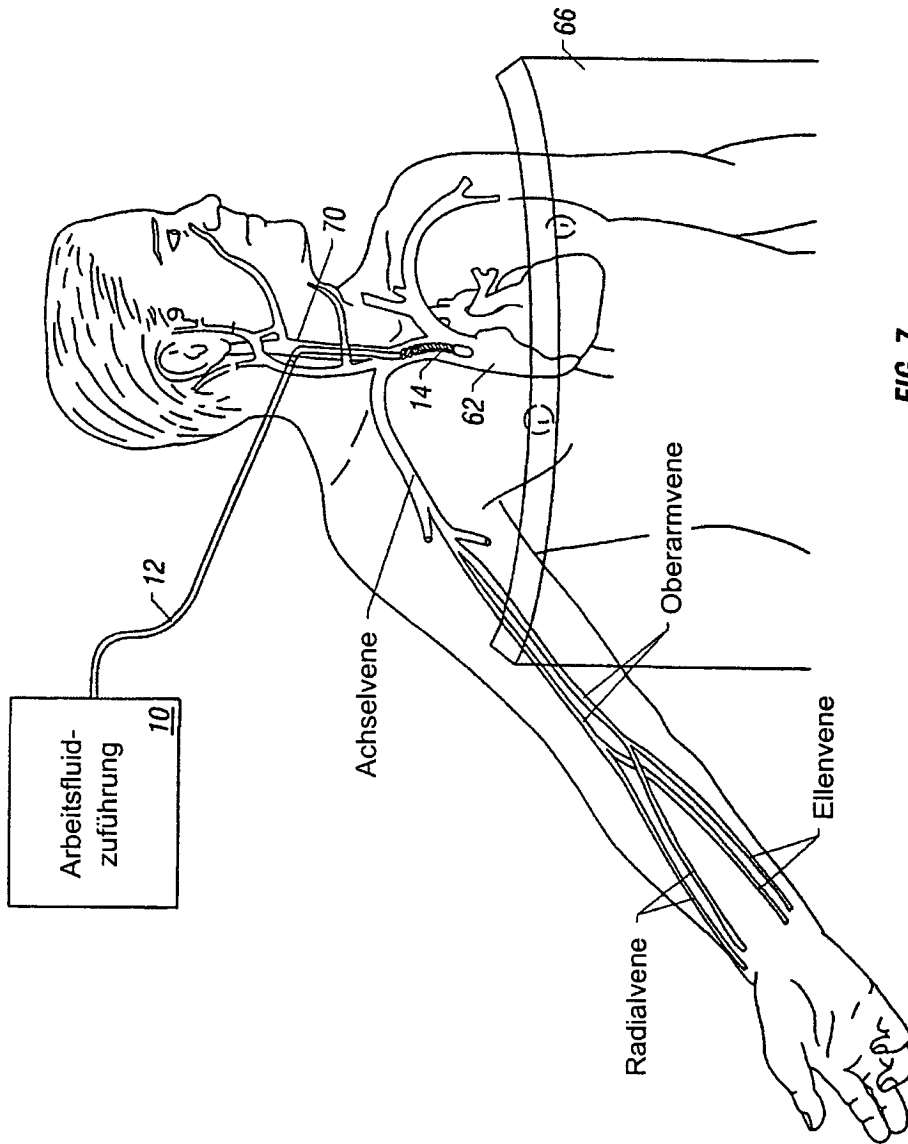
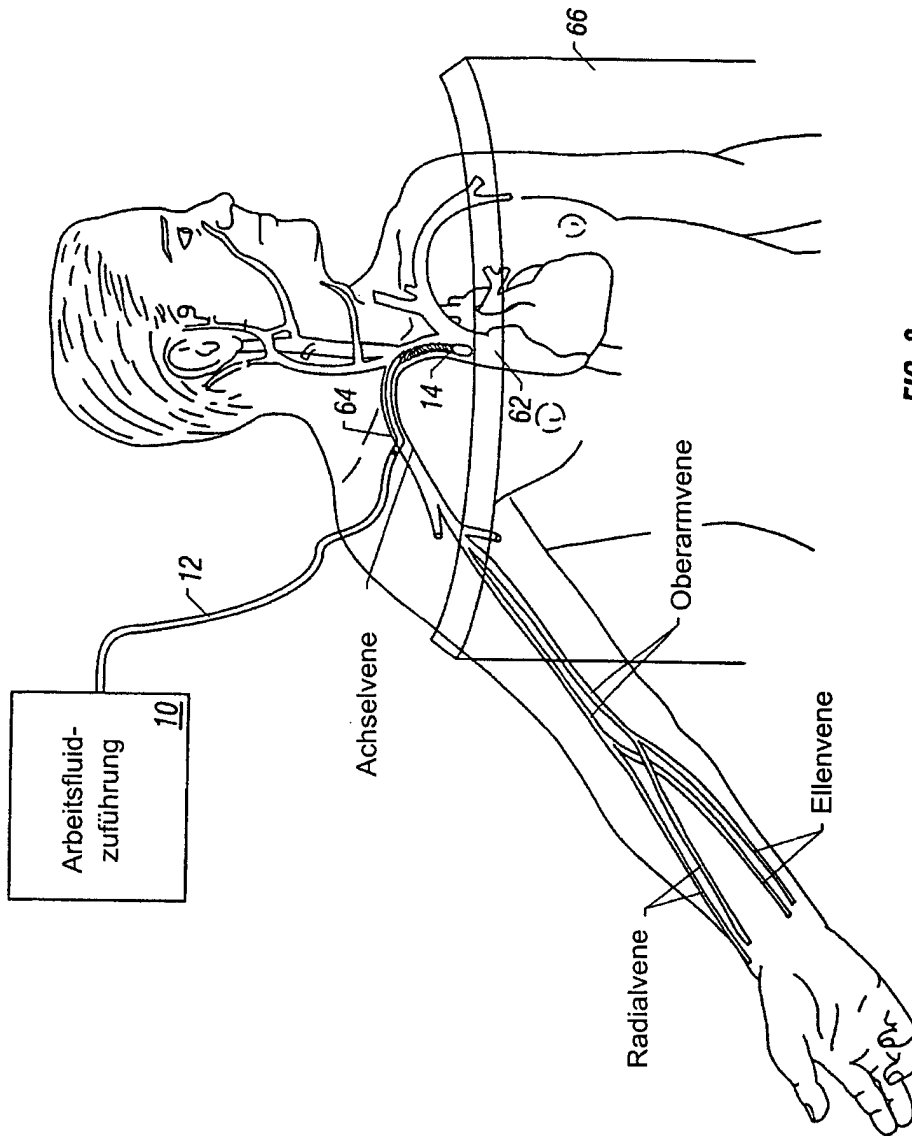
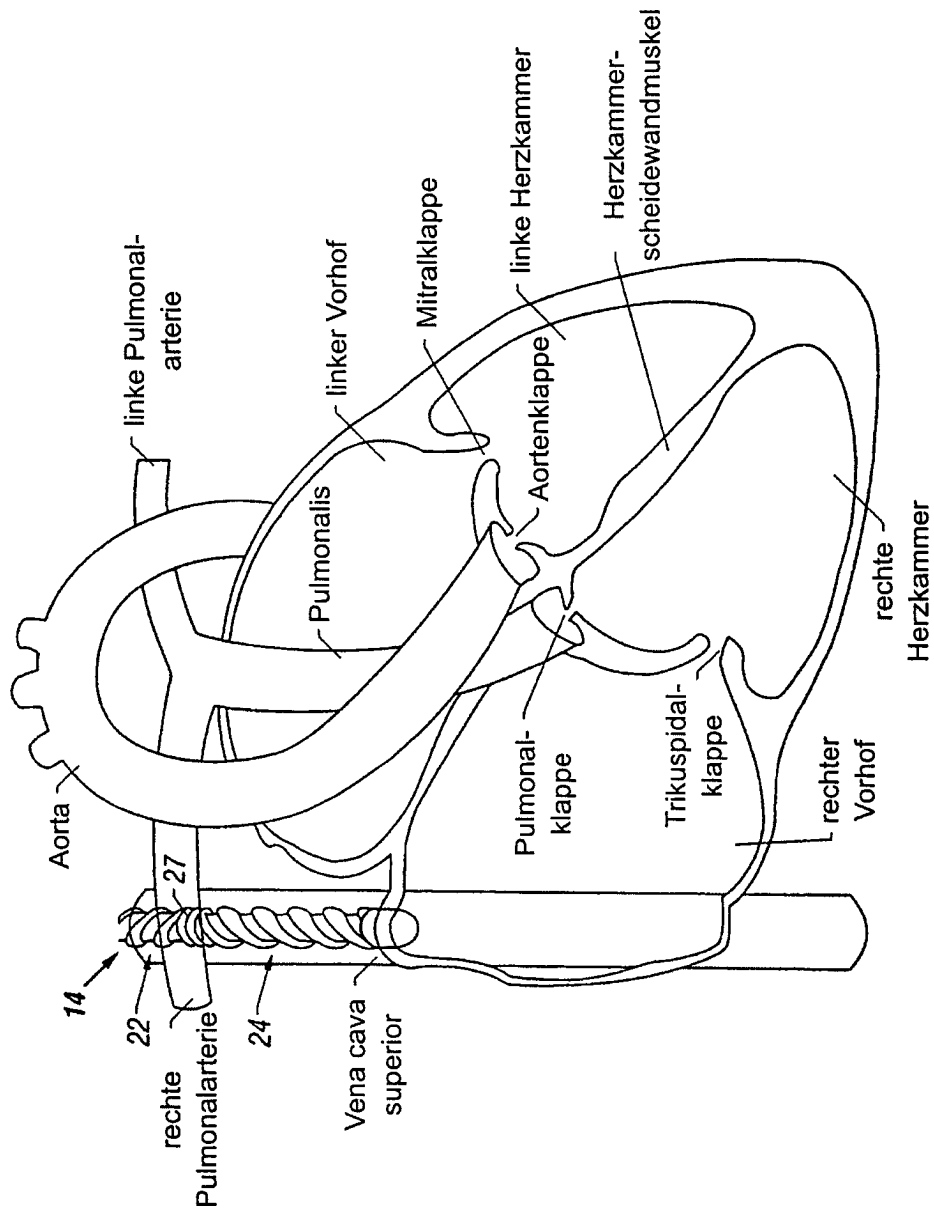


FIG. 7







**FIG. 9**

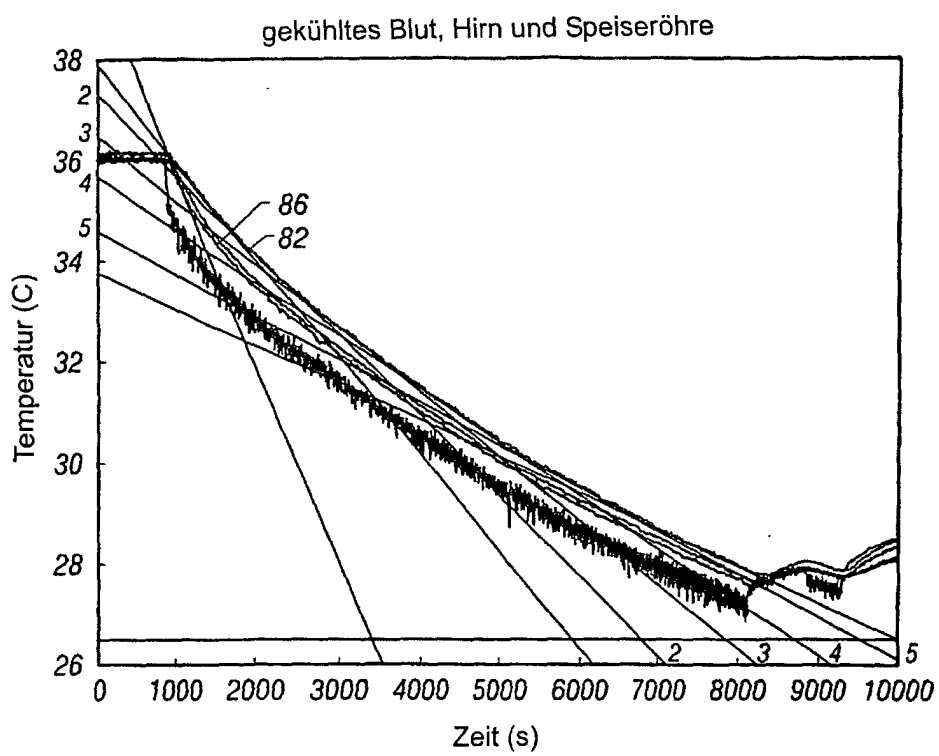


FIG. 10

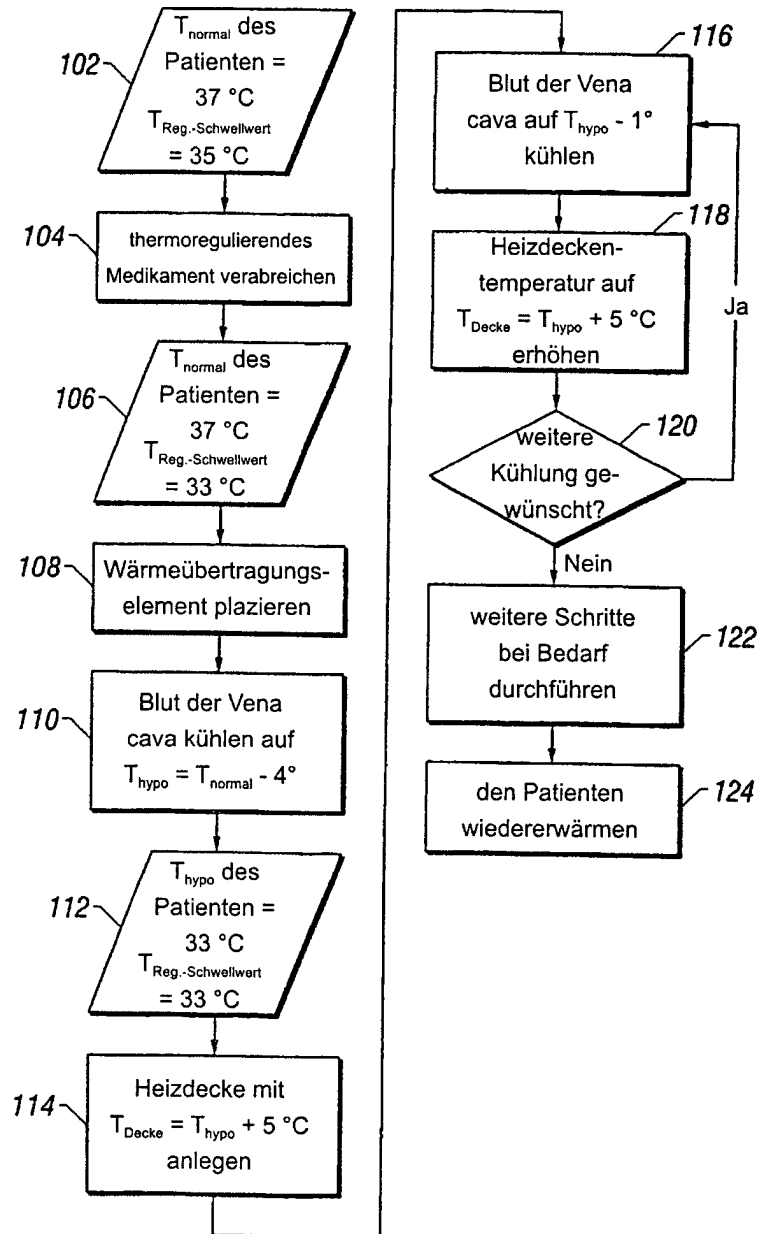


FIG. 11