



[12] 发明专利说明书

专利号 ZL 03821535.7

[45] 授权公告日 2007 年 5 月 23 日

[11] 授权公告号 CN 1316949C

[22] 申请日 2003.7.9 [21] 申请号 03821535.7

[30] 优先权

[32] 2002. 7. 11 [33] US [31] 10/193,635

[86] 国际申请 PCT/US2003/021367 2003. 7. 9

[87] 国际公布 WO2004/006814 英 2004. 1. 22

[85] 进入国家阶段日期 2005. 3. 10

[73] 专利权人 生命恢复系统 HD 责任有限公司
地址 美国路易斯安那州

[72] 发明人 R·B·朔克 R·J·小弗雷德曼
M·科特

[56] 参考文献

WO9613234A1 1996. 5. 9

US5411494A 1995. 5. 2

US5683438A 1997. 11. 4

WO0150988A1 2001. 7. 19

GB1095988A 1967. 12. 20

US6277144B1 2001. 8. 21

CN1167394A 2001. 4. 18

JP10033626A 1998. 2. 10

审查员 田蕴青

[74] 专利代理机构 北京市中咨律师事务所

代理人 吴 鹏 马江立

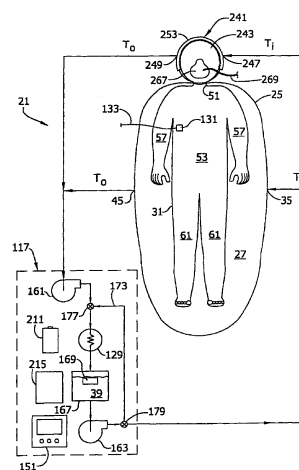
权利要求书 12 页 说明书 18 页 附图 16 页

[54] 发明名称

用于改变病人体温的设备

[57] 摘要

一种调节病人体温的设备，该设备包括一限定一用于接纳病人身体的至少一部分的内部空间的外壳。该外壳适于将该病人身体部分基本密封地套在内部空间中。然后传热液体可以经由一入口和一出口通过外壳内部空间而循环以流过病人身体与病人身体直接液体接触从而促进病人身体与所述传热液体之间的热传递。传热液体的温度可比病人体温高或低，以便温暖或冷却该病人身体部分。可以采用受控冷却以实现治疗性的体温降低，同时也可采用受控加热抵消意外的体温降低。该设备还包括一便携式控制单元，该控制单元包括一液体传送系统、向该液体传送系统提供动力和控制该液体传送系统的一动力源、一控制系统和一用户界面。



1. 用于调节病人体温的设备，所述设备包括：
一限定一用于接纳病人身体的至少一部分的内部空间的外壳，
所述外壳构造成将病人身体的所述部分基本密封地套在该内部空间内，
所述外壳整体接近病人身体，
所述外壳具有一供传热液体进入所述内部空间以便与病人身体直接液体接触地流过病人身体从而促进病人身体与所述传热液体之间的热传递的入口和一与外壳的内部空间流体连通以便从该外壳排出所述传热液体的出口，
所述外壳包括一不可渗透液体外层和一包括一面对身体层的絮层，
所述絮层可以携带遍及该外壳的所述液体。
2. 根据权利要求1所述的设备，其特征在于，还包括一引导所述传热液体流经该外壳入口进入内部空间并到达所述外壳出口的液体传送系统。
3. 根据权利要求2所述的设备，其特征在于，可以操作该液体传送系统以便在外壳内部空间中产生真空。
4. 根据权利要求3所述的设备，其特征在于，所述真空在外壳内部空间中产生一低于外壳外部的压力，这将把外壳拉向身体。
5. 根据权利要求4所述的设备，其特征在于，外壳内部空间中的表压为约0千帕至约-14千帕。
6. 根据权利要求2所述的设备，其特征在于，可以操作该液体传送系统以便使外壳内部空间增压。
7. 根据权利要求6所述的设备，其特征在于，还包括至少一根带子，所述至少一根带子可以选择性地定位成与外壳的可与病人身体的特定部位接触的特定部分接合以便在病人身体的特定部位施压。
8. 根据权利要求6所述的设备，其特征在于，外壳内部空间中的表

压为约 0 千帕至约 28 千帕。

9. 根据权利要求 2 所述的设备, 其特征在于, 所述外壳包括至少一个与所述入口流体连通的液体通道, 该入口供液体进入所述通道, 所述外壳中具有至少一个与该液体通道流体连通的开口以允许液体从该液体通道流到外壳与病人身体部分之间。

10. 根据权利要求 2 所述的设备, 其特征在于, 该液体传送系统一般是封闭的连续流系统, 因而引导从出口排出的液体流回所述入口以便流入外壳内部空间。

11. 根据权利要求 10 所述的设备, 其特征在于, 还包括一与所述液体传送系统流体连通以便将液体温度从液体排出外壳后测量的出口温度改变为液体进入外壳前测量的入口温度的热交换器, 因此可以使液体在流经该热交换器后被重新引入所述外壳。

12. 根据权利要求 11 所述的设备, 其特征在于, 所述热交换器还包括一匹特尔装置。

13. 根据权利要求 11 所述的设备, 其特征在于, 所述热交换器还包括相变材料。

14. 根据权利要求 10 所述的设备, 其特征在于, 还包括一便携式控制单元, 所述便携式控制单元包括所述液体传送系统、用于向所述液体传送系统提供动力并控制所述液体传送系统的一动力源、一控制系统和一用户界面。

15. 根据权利要求 14 所述的设备, 其特征在于, 所述动力源是电池。

16. 根据权利要求 14 所述的设备, 其特征在于, 所述液体传送系统还包括一与病人身体部分接合以向该控制系统提供病人温度的温度传感器。

17. 根据权利要求 14 所述的设备, 其特征在于, 所述用户界面还包括用于控制该控制系统的控制器和一显示信息的显示器。

18. 根据权利要求 2 所述的设备, 其特征在于, 所述液体传送系统包括一与从外壳排出传热液体的所述出口流体连通的出口泵和一与将传热液

体注入所述外壳的所述入口流体连通的入口泵。

19. 根据权利要求 18 所述的设备, 其特征在于, 还包括与所述出口泵和所述入口泵流体连通的热交换器, 以便通过所述出口泵从外壳排出的液体在进入所述入口泵之前流过所述热交换器。

20. 根据权利要求 19 所述的设备, 其特征在于, 还包括一与所述入口泵和所述热交换器流体连通的贮存器, 以使得流过所述热交换器的液体在流入所述入口泵前流入所述贮存器。

21. 根据权利要求 20 所述的设备, 其特征在于, 还包括一与所述液体传热连通以改变所述液体的温度的液体温度改变元件。

22. 根据权利要求 21 所述的设备, 其特征在于, 所述液体温度改变元件与所述贮存器内的所述液体接触。

23. 根据权利要求 22 所述的设备, 其特征在于, 所述液体温度改变元件是冰。

24. 根据权利要求 22 所述的设备, 其特征在于, 所述液体温度改变元件是相变材料。

25. 根据权利要求 20 所述的设备, 其特征在于, 还包括一与所述热交换器和所述入口泵流体连通的旁路管道, 所述旁路管道可以通过所述出口泵与所述热交换器之间的第一三通阀和所述入口泵与所述外壳之间的第二三通阀连接, 从而允许所述阀将液流从外壳转向旁路管道。

26. 根据权利要求 19 所述的设备, 其特征在于, 还包括一与所述入口泵和所述热交换器流体连通的贮存器, 以使得流过所述出口泵的液体在流入所述热交换器前流入所述贮存器。

27. 根据权利要求 18 所述的设备, 其特征在于, 所述传热液体可用于调节病人中心体温。

28. 根据权利要求 1 所述的设备, 其特征在于, 该外壳的形状基本与病人身体的所述部分一致。

29. 根据权利要求 1 所述的设备, 其特征在于, 外壳入口和外壳出口基本位于外壳的相对侧上, 以使得当将病人身体套在所述外壳的内部空间

中时所述入口和出口位于病人身体的所述部分的相对侧上。

30. 根据权利要求 1 所述的设备, 其特征在于, 所述外壳包括相互密封接合以形成用于接纳所述身体部分的第一片状件和第二片状件。

31. 根据权利要求 30 所述的设备, 其特征在于, 所述入口延伸穿过所述第一片状件, 并且所述出口延伸穿过所述第二片状件。

32. 根据权利要求 31 所述的设备, 其特征在于, 所述第一片状件为一置于所述身体部分下方的下部件, 以及所述第二片状件为一置于所述身体部分上方的上部件, 因此聚集在外壳内部空间中的空气在外壳中将向上运动到出口以从该外壳排出, 从而促使液体与身体部分增加接触。

33. 根据权利要求 32 所述的设备, 其特征在于, 所述上部件的至少一部分是透明的。

34. 根据权利要求 32 所述的设备, 其特征在于, 所述上部件沿其一边缘与所述下部件铰接连接。

35. 根据权利要求 30 所述的设备, 其特征在于, 所述第一片状件包括第一密封部, 而所述第二片状件包括第二密封部, 所述密封部可以彼此密封接合。

36. 根据权利要求 35 所述的设备, 其特征在于, 所述第一片状件和所述第二片状件相互配合以便在外壳中形成至少一个颈部开口, 所述颈部开口的大小和形状适于与病人颈部密封接合。

37. 根据权利要求 1 所述的设备, 其特征在于, 所述病人身体的至少一部分包括病人身体颈部以下的部分, 包括病人的躯干、臂和腿。

38. 根据权利要求 1 所述的设备, 其特征在于, 所述液体的温度比该病人身体部分的温度低以使液体冷却病人的所述身体部分。

39. 根据权利要求 38 所述的设备, 其特征在于, 所述液体温度为约 1°C 至约 2°C 。

40. 根据权利要求 1 所述的设备, 其特征在于, 所述液体的温度比该病人身体部分的温度高以使液体温暖病人的所述身体部分。

41. 根据权利要求 40 所述的设备, 其特征在于, 所述液体温度为约

43°C 至约 47°C。

42. 根据权利要求 1 所述的设备, 其特征在于, 所述外壳还包括用于提起所述外壳和套在所述外壳中的所述身体部分的手柄。

43. 根据权利要求 1 所述的设备, 其特征在于, 所述传热液体可用于调节病人中心体温。

44. 用于调节病人体温的设备, 所述设备包括:

一限定一用于接纳病人身体的至少一部分的内部空间的外壳,

所述外壳构造成将病人身体的所述部分基本密封地套在该内部空间内,

所述外壳整体接近病人身体,

所述外壳具有一供传热液体进入所述内部空间以便与病人身体直接液体接触地流过病人身体从而促进病人身体与所述传热液体之间的热传递的入口和一与外壳的内部空间流体连通以便从该外壳排出所述传热液体的出口;

一引导所述传热液体流经该外壳入口进入内部空间并到达所述外壳出口的液体传送系统,

可以操作所述液体传送系统以便使外壳内部空间增压; 以及

一环绕所述外壳的外套,

所述外套的弹性比外壳的弹性小并适于在所述外壳内部空间增压时阻止外壳膨胀。

45. 根据权利要求 44 所述的设备, 其特征在于, 所述外套包括一外部部件和一位于所述外部部件和所述外壳之间的可硬化层。

46. 根据权利要求 45 所述的设备, 其特征在于, 所述可硬化层还包括颗粒物质, 以使得所述可硬化层可以设置成与一用于除去颗粒物质的各粒子之间的气体的真空源流体连通, 从而硬化该外套与外壳之间的所述可硬化层, 以便在所述外壳不会进一步膨胀的情况下在所述外壳内保持正表压。

47. 根据权利要求 46 所述的设备, 其特征在于, 所述颗粒物质包括

聚苯乙烯珠粒。

48. 根据权利要求 45 所述的设备, 其特征在于, 所述可硬化层还包括可以因化学反应而固化的聚合物。

49. 用于调节病人体温的设备, 所述设备包括:

一限定一用于接纳病人身体的至少一部分的内部空间的外壳,
所述外壳构造成将病人身体的所述部分基本密封地套在该内部空间内,

所述外壳整体接近病人身体,

所述外壳具有一供传热液体进入所述内部空间以便与病人身体直接液体接触地流过病人身体从而促进病人身体与所述传热液体之间的热传递的入口和—与外壳的内部空间流体连通以便从该外壳排出所述传热液体的出口; 以及

一引导所述传热液体流经该外壳入口进入内部空间并到达所述外壳出口的液体传送系统,

其中, 所述外壳包括一面对身体片状件和一外部片状件,

所述面对身体片状件和外部片状件适于面对面地彼此接合,

所述片状件还沿它们的相向侧相互连接以便在该片状件之间形成至少一个液体通道,

所述液体通道的形状和大小适于与用于接纳液体的所述入口流体连通,

所述面对身体片状件中具有至少一个与液体通道对应的开口以允许液体从该液体通道流到面对身体片状件和病人身体部分之间。

50. 根据权利要求 49 所述的设备, 其特征在于, 所述片状件还沿它们的相向侧连接以形成气袋, 该气袋至少部分地填充有气体, 以便将该气袋用作用于接合所述身体部分并使面对身体片状件的相邻部分保持稍稍离开病人身体部分的垫子, 从而便于液体在面对身体片状件与病人身体部分之间流动。

51. 根据权利要求 49 所述的设备, 其特征在于, 所述液体通道还包

括至少一个主液体通道和至少两个从所述主通道延伸的次通道。

52. 根据权利要求 51 所述的设备, 其特征在于, 所述病人身体的至少一部分包括病人身体的颈部以下的部分, 包括病人的躯干、臂和腿, 所述主液体通道布置成在一偏离病人身体中线位置处与所述病人躯干接合。

53. 用于调节病人体温的设备, 所述设备包括:

一限定一用于接纳病人身体的至少一部分的内部空间的外壳,

所述外壳构造成将病人身体的所述部分基本密封地套在该内部空间内,

所述外壳整体接近病人身体,

所述外壳具有一供传热液体进入所述内部空间以便与病人身体直接液体接触地流过病人身体从而促进病人身体与所述传热液体之间的热传递的入口和一与外壳的内部空间流体连通以便从该外壳排出所述传热液体的出口;

其中, 所述外壳包括彼此密封接合的一第一片状件和一第二片状件, 以形成用于接纳病人身体的所述部分的所述内部空间,

所述第一片状件包括一第一密封部, 所述第二片状件包括一第二密封部,

所述密封部彼此密封地接合,

所述第一和第二密封部包括一用于密封所述第一和第二片状件的垫子和一使所述第一和第二片状件保持密封接合的钩环式紧固件。

54. 用于调节病人体温的设备, 所述设备包括:

一限定一用于接纳从病人颈部向下的病人身体——包括病人的躯干、臂和腿——的内部空间的外壳,

所述外壳构造成将病人身体的所述部分基本密封地套在该内部空间内,

所述外壳整体接近病人身体,

所述外壳具有一供传热液体进入所述内部空间以便与病人身体直接液体接触地流过病人身体从而促进病人身体与所述传热液体之间的热传递的

入口和一与外壳的内部空间流体连通以便从该外壳排出所述传热液体的出口，

所述外壳包括一通向外壳内部空间的可密封开口和一用于密封该可密封开口的可枢转片。

55. 用于调节病人体温的设备，所述设备包括：

一限定一用于接纳从病人颈部向下的病人身体——包括病人的躯干、臂和腿——的内部空间的外壳，

所述外壳构造成将病人身体的所述部分基本密封地套在该内部空间内，

所述外壳整体接近病人身体，

所述外壳具有一供传热液体进入所述内部空间以便与病人身体直接液体接触地流过病人身体从而促进病人身体与所述传热液体之间的热传递的入口和一与外壳的内部空间流体连通以便从该外壳排出所述传热液体的出口，

所述外壳包括一通向外壳内部空间的可密封开口，

所述可密封开口可以关于病人的臂或腿固定，从而在基本密封地套住接纳在外壳内部空间中的病人身体的所述部分的同时允许所述臂或腿延伸到外壳外部。

56. 用于调节病人体温的设备，所述设备包括：

一限定一用于接纳病人身体的至少一部分的内部空间的外壳，

所述外壳构造成将病人身体的所述部分基本密封地套在该内部空间内，

所述外壳整体接近病人身体，

所述外壳具有一供传热液体进入所述内部空间以便与病人身体直接液体接触地流过病人身体从而促进病人身体与所述传热液体之间的热传递的入口和一与外壳的内部空间流体连通以便从该外壳排出所述传热液体的出口，

所述外壳包括一不可渗透液体外层、一面对身体网状层和一位于所述

外层和所述面对身体层之间的絮层，

所述絮层可以携带遍及该外壳的所述液体。

57. 根据权利要求 56 所述的设备，其特征在于，所述不可渗透液体外层还包括一氯丁橡胶外层和一铝箔夹层聚酯内层。

58. 根据权利要求 56 所述的设备，其特征在于，所述中间絮层包括聚酯棉絮。

59. 根据权利要求 56 所述的设备，其特征在于，所述网状层包括一尼龙滤网。

60. 用于调节病人体温的设备，所述设备包括：

一限定一用于接纳病人身体的至少一部分的内部空间的外壳，

所述外壳构造成将病人身体的所述部分基本密封地套在该内部空间内，

所述外壳整体接近病人身体，

所述外壳具有一供传热液体进入所述内部空间以便与病人身体直接液体接触地流过病人身体从而促进病人身体与所述传热液体之间的热传递的入口和一与外壳的内部空间流体连通以便从该外壳排出所述传热液体的出口；

一与病人头部接合以使所述与病人头部接触的液体循环的头盔，所述头盔适于与所述病人头部密封接合，所述头盔与所述头部的相互作用在所述头盔与所述头部之间形成一空隙，以使得液体可以流经该空隙并与所述头部接触以改变所述头部的温度；以及

一放置在病人脸上以将空气输送至病人的嘴或鼻的面罩。

61. 根据权利要求 60 所述的设备，其特征在于，经所述面罩输送的所述空气的温度与病人的体温不同。

62. 根据权利要求 60 所述的设备，其特征在于，还包括一穿过所述头盔并提供供液体进入以直接接触所述头部的路径的入口和一穿过所述头盔并提供供液体从头盔排出的路径的出口。

63. 用于调节病人体温的设备，所述设备包括：

一限定一用于接纳病人身体的至少一部分的内部空间的外壳，

所述外壳具有一供传热液体进入所述内部空间以便与病人身体直接液体接触地流过病人身体从而促进病人身体与所述传热液体之间的热传递的入口和一与外壳的内部空间流体连通以便从该外壳排出所述传热液体的出口，

一引导所述传热液体流经该外壳入口进入内部空间并到达所述外壳出口的液体传送系统，

可以操作该液体传送系统以便使外壳内部空间增压；以及

一环绕所述外壳的外套，

所述外套的弹性比外壳的弹性小并适于在所述外壳内部空间增压时阻止外壳膨胀。

64. 用于调节病人体温的设备，所述设备包括：

一限定一用于接纳病人身体的至少一部分的内部空间的外壳，

所述外壳具有一供传热液体进入所述内部空间以便与病人身体直接液体接触地流过病人身体从而促进病人身体与所述传热液体之间的热传递的入口和一与外壳的内部空间流体连通以便从该外壳排出所述传热液体的出口，

所述外壳包括一面对身体片状件和一外部片状件，

所述面对身体片状件和外部片状件处于彼此面对面的关系，

所述片状件还彼此接合以便在所述片状件之间形成至少一个液体通道，

所述液体通道的形状和大小适于与用于接纳液体的所述入口流体连通，

所述面对身体片状件中具有至少一个与液体通道对应的开口以允许液体从该液体通道流到面对身体片状件和病人身体部分之间。

65. 用于调节病人体温的设备，所述设备包括：

一限定一用于接纳病人身体的至少一部分的内部空间的外壳，

所述外壳构造成将病人身体的所述部分基本密封地套在该内部空间

内，

所述外壳具有一供传热液体进入所述内部空间以便与病人身体直接液体接触地流过病人身体从而促进病人身体与所述传热液体之间的热传递的入口和—与外壳的内部空间流体连通以便从该外壳排出所述传热液体的出口；

其中，所述外壳包括相互密封接合以形成用于接纳所述身体部分的所述内部空间的第一片状件和第二片状件，

所述第一片状件包括第一密封部，而所述第二片状件包括第二密封部，所述密封部可以彼此密封接合，

所述第一和第二密封部包括—用于密封所述第一和第二片状件的垫子和—使所述第一和第二片状件保持密封接合的钩环式紧固件。

66. 用于调节病人体温的设备，所述设备包括：

—限定—用于接纳病人身体的至少一部分的内部空间的外壳，

所述外壳具有一供传热液体进入所述内部空间以便与病人身体直接液体接触地流过病人身体从而促进病人身体与所述传热液体之间的热传递的入口和—与外壳的内部空间流体连通以便从该外壳排出所述传热液体的出口，

所述外壳包括—不可渗透液体外层、一面对身体网状层和一位于所述外层和所述面对身体层之间的絮层，

所述絮层可以携带遍及该外壳的所述液体。

67. 用于调节病人体温的设备，所述设备包括：

—限定—用于接纳病人身体的至少一部分的内部空间的外壳，

所述外壳具有一供传热液体进入所述内部空间以便与病人身体直接液体接触地流过病人身体从而促进病人身体与所述传热液体之间的热传递的入口和—与外壳的内部空间流体连通以便从该外壳排出所述传热液体的出口，

所述外壳包括—不可渗透液体外层和—包括一面对身体层的多孔层，所述多孔层可以携带遍及该外壳的所述液体。

68. 用于调节病人体温的设备，所述设备包括：

一限定一用于接纳病人身体的至少一部分的内部空间的外壳，

所述外壳具有一供传热液体进入所述内部空间以便与病人身体直接液体接触地流过病人身体从而促进病人身体与所述传热液体之间的热传递的入口和一与外壳的内部空间流体连通以便从该外壳排出所述传热液体的出口；

一与病人头部接合以使所述与病人头部接触的液体循环的头盔，所述头盔适于与所述病人头部密封接合，所述头盔与所述头部的相互作用在所述头盔与所述头部之间形成一空隙，以使得液体可以流经该空隙并与所述头部接触以改变所述头部的温度；以及

一放置在病人脸上以将空气输送至病人的嘴或鼻的面罩。

用于改变病人体温的设备

技术领域

本发明一般涉及用于改变病人体温的医疗设备，并且特别涉及可以有效、快速地控制病人体温、尤其是使体温降低的医疗设备。

背景技术

心动突然停止仍是一个严重的公众健康问题。美国每年约有 350,000 人患此病，总存活率约为 5%。即使能及时接受当前最先进的救治 - 包括心肺复苏法 (CPR)、药物、通风设备和体外自动除颤器 - 最高存活率可能也只有 25%。显然需要对该病的治疗作出改进。

已经有许多关于偶然体温降低和心动停止得以康复的报道。这使得研究人员考虑将治疗性降低体温作为减小循环停止的不利后果的一种可能疗法。各种研究表明，适度地系统性降低体温 (约 3 - 5° C (5.4 - 9.0° F)) 可以降低对重要器官 - 包括大脑 - 的损害。在心动停止其间及之后将体温降到 35° C 以下证实是有益的。使用心肺分流术也能有效地迅速实现这一目标。将冷却流体直接引入动脉系统也很成功。但是这两种侵入性方法需要大孔径血管内导管和将无菌溶液迅速导入病人体内。这种侵入性方法在处理医院外的急诊的情况下有明显的缺陷。

足够有效的便携式非侵入性冷却将是一优选方法。仅直接冷却头部就已产生不同的结果。但是，最近的临床研究表明，复苏后利用非侵入性疗法将整个身体冷却到约 33° C (91.4° F) 效果奇佳。使用冷凝胶和冰袋可以达到每小时约 0.9° C (1.6° F) 的冷却率，并且在保持神经不受到损害方面得到几乎 100% 的改善 (Bernard S.A. 等人, *Treatment of Comatose Survivors of Out-of-Hospital Cardiac Arrest with Induced Hypothermia*, 346 New Eng. J. Med. 557-563 (2002))。在另一研究中，发现冷空气能以每

小时约 0.25°C (0.45°F) 的速率冷却病人, 这在同样的端点处获得 40% 的改善 (Sterz F. 等人, *Mild Therapeutic Hypothermia to Improve the Neurologic Outcome after Cardiac Arrest*, 346 *New Eng. J. Med.* 549-556 (2002))。在另一研究中, 在皮肤上组合使用充水冷却毯和冰袋获得每小时 0.8°C (1.4°F) 的冷却率 (Felberg 等人, *Hypothermia after Cardiac Arrest - Feasibility and Safety of an External Cooling Protocol*, 104 *Circulation* 1799-1804 (2001))。尽管这些研究已取得成功, 但提高冷却率可提高病人的获救率。

基于现有的冷却方法和系统, 本发明研究一种解决加速身体冷却这一问题的独特方案。即, 本发明基于如下假设: 整个身体与液体介质例如冷水的接触将产生高传热率。除了把整个身体浸没在液体介质中以外, 控制液体温度和流速还可以控制冷却过程, 从而产生一有价值的系统。

发明内容

可以看出, 本发明的若干目的和特征包括: 提供一种可以减少使病人体温降低所需的时间的设备和方法; 提供一种可以控制病人受暖的设备和方法; 提供一种可以在冷却或温暖期间进行 CPR (心肺复苏法) 的设备和方法; 提供一种使冷却液体与皮肤直接接触的设备和方法; 提供一种可以在无电力供应的偏远环境中冷却或温暖病人的设备和方法; 以及提供一种可以在运送途中冷却或温暖病人的设备。

调节病人体温的设备一般包括一限定一接纳病人身体的至少一部分的内部空间的外壳。该外壳可以将病人身体的该部分基本密封地套在该内部空间内。该外壳具有一供传热液体流入内部空间以便与病人身体直接液体接触地流过病人身体从而促进病人身体与传热液体之间的热传递的入口。一出口与外壳的内部空间连通以便从外壳排出传热液体。

根据本发明的另一方面, 一种用于调节病人体温的设备包括上述适于将病人身体的该部分套在内部空间内的外壳, 该外壳至少整体接近病人身体的该部分的相对侧。该外壳通常还包括一如上所述的入口和出口。

根据本发明的另一方面，一种控制病人体温的方法包括下列步骤：将病人身体的至少一部分密封地套在一外壳的内部空间内，该外壳整体接近病人身体的该部分。该方法还需要引导传热液体流入内部空间与病人身体直接液体接触以促进传热液体与病人身体之间的热传递。

根据本发明的另一方面，一种控制病人体温的方法包括下列步骤：将病人身体的至少一部分套在一至少接近病人身体的该部分的相对侧的外壳的内部空间内，并且引导传热液体通常如上所述流动。

其它目的和特征的一部分是明显的，而一部分将在下文指出。

附图说明

图 1 为用于改变病人体温的本发明设备的示意图；

图 2 为图 1 设备的局部侧视图，其中除去了部分外壳以示出元件；

图 3 为图 2 的外壳的局部放大剖视图；

图 4 为该设备的局部侧视图，示出一由可枢转片形成的可密封开口；

图 5 为该设备的局部侧视图，示出一绕病人的一臂密封的可密封开口；

图 6 为该设备的局部侧视图，示出病人的该臂从一上部件和一下部件之间伸出；

图 7 为图 6 设备的局部侧视图，示出上部件和下部件绕病人的该臂密封在一起；

图 8 为本发明设备的一便携式控制单元的示意图；

图 9 为该设备的上部件的仰视图，示出该设备中的液体通道；

图 10 为图 9 的上部件的局部放大图；

图 11 为图 9 的上部件的局部侧剖视图；

图 12 为该设备的上部件的第二实施例的仰视图，并示出其中的液体通道；

图 13 为包括具有一可硬化层的外套的设备的局部剖视图；

图 14 为包括具有一可硬化层的外套的本发明设备的第二实施例的局部剖视图；

图 15 为本发明设备的第三实施例的俯视图；

图 16 为图 2 外壳的局部放大侧视图；

图 17 为示出一经受本发明方法的猪的皮肤温度和内部体温的曲线图；
以及

图 18 为一示出经受不同的冷却方法的猪的内部体温的曲线图。

在各附图中相应的参考标号表示相应的部件。

具体实施方式

现在参考附图，特别是图 1，参考标号 21 整体地表示一用于调节病人体温的设备。该设备 21 一般包括一限定一用于接纳病人身体的至少一部分 31 的内部空间 27 的外壳 25。该外壳 25 构造成可以基本密封地将病人身体的该部分 31（如图 1 中示出的病人头部以下的所有身体部分）套在内部空间 27 中，此时外壳整体接近病人的身体。外壳 25 的一入口 35 适于将传热液体 39 例如水、盐水或其它生物相容液体接纳于该外壳中。入口 35 还与外壳 25 的内部空间 27 流体连通，以便将传热液体 39 引入内部空间 27 以使该液体以与病人身体部分 31 直接接触的方式流过该身体部分 31 从而使病人身体部分与该传热液体之间的热传递。外壳 25 还具有一与外壳的内部空间 27 流体连通并用于从外壳中排出传热液体的出口 45。较特别地，外壳 25 一般与位于内部空间 27 内的病人身体部分 31 一致。此外，入口 35 和出口 45 定位成当将病人身体部分 31 套在内部空间 27 中时入口位于病人身体部分与出口相对的一侧。尽管可以将病人身体的任何部分套在外壳 25 内，但所套住的部分优选地包括病人身体的颈部 51 以下部分，包括病人的躯干 53、臂 57 和腿 61。

在图 2 所示的一实施例中，外壳 25 包括其边缘相互密封接合以形成接纳身体部分 31 的内部空间 27 的第一片状件 71 和第二片状件 75。在这里，入口 35 延伸穿过第一片状件 71，而出口 45 延伸穿过第二片状件 75。片状件 71、75 分别位于病人身体部分 31 的下方和上方，因此入口 35 和出口 45 设置在病人的相对侧上。如图 2 所示，入口 35 和出口 45 可以包括多个

分入口 (sub-inlet) 35'和分出口 (sub-outlet) 45'。这些分入口和分出口便于传热液体 39 流过所套住的病人身体部分 31 的大部分区域,从而促使液体与病人身体部分大量接触。

较具体地,第一片状件 71 可以包括置于身体部分 31 下方的下部件 77,而第二片状件 75 可以包括置于身体部分 31 上方的上部件 79。图 2 的外壳 25 示出这一构形并且只是示例性的。例如,可以设想出口 45 可延伸穿过第一片状件 71 或下部件 77,而入口 35 可延伸穿过第二片状件 75 或上部件 79 (未示出)。在图 2 所示的入口 35 位于出口 45 下方的构形中,聚集在外壳 25 内部空间 27 中的空气向上朝出口流动并通过出口从外壳排出。从外壳 25 排出空气提高了液体与身体部分 31 的接触,从而使身体部分与液体 39 之间的传热较充分以便较好地控制体温。所示实施例的第一片状件 71 和第二片状件 75 还相互配合以便在外壳 25 中形成至少一个颈部开口 81 (图 2)。该颈部开口 81 的大小和形状适于使片状件 71、75 与病人颈部 51 在该开口处密封接合。外壳 25 可以包括一位于该颈部开口 81 处的带子、钩环式紧固件或其它密封装置 (未示出) 以进一步提高该颈部开口绕该开口处的病人颈部 51 的密封性。也可以将水凝胶涂抹在病人颈部 51 上以进一步提高外壳 25 绕病人颈部的密封性。

第一片状件 71 通常包括以参考标号 83 表示的第一密封部,而第二片状件 75 通常包括以参考标号 87 表示的第二密封部 (图 3)。密封部 83、87 相互密封接合以密封外壳 25 的内部空间 27。第一密封部 83 和第二密封部 87 均包括一用于密封第一片状件 71 与第二片状件 75 的密封垫 95 和一通常以参考标号 97 表示的用于保持密封接合的所述片状件的钩环式紧固件。该密封垫 95 优选地包括第一密封部 83 上的第一珠粒 95a 和第二密封部 87 上的第二珠粒 95b。该珠粒 95a、95b 可用弹性材料如橡胶制成。一通常以参考标号 97 表示的钩环式紧固件 97 优选地位于珠粒 95a、95b 的相对横侧,以便使该钩环式紧固件压缩该珠粒从而形成一密封外壳 25。该密封防止液体 39 从外壳 25 泄漏或保持外壳内部空间 27 内的真空。

现在参考图 4-7,外壳 25 还包括一用于进入外壳内部空间 27 的可密

封开口 101。在应用设备 21 期间，这一可密封开口 101 可用于病人进入。该可密封开口 101 还可以绕一需要穿过外壳 25 进入内部空间的物品例如输液管 105、绳或其它物件密封。在图 4 所示的一构形中，一可枢转片 109 限定一用于该可密封开口 101 的盖。可以在输液管 105 或其它物件穿过该开口 101 的同时使所述片 109 绕它们密封。此外，如图 5 所示，该可密封开口 101 可以关于病人身体的第二身体部分 113 例如一臂 57 或腿固定，从而在基本套住身体部分 31 的同时允许第二身体部分延伸到外壳 25 外部。对于确保达到病人的第二身体部分 113 以进行医疗操作例如抽血或放置医疗装置如静脉导管而言，这特别重要。如图 6 和 7 所示，第二身体部分 113 可以例如在不使用开口 101 的情况下从下部件 77 与上部件 79 之间伸出外壳。如图 7 所示，在该构形中，第一密封部 83 和第二密封部 87 相互配合以便在第二身体部分 113 从外壳 25 伸出时形成绕该第二身体部分的密封。在这两种构形中，均可将有黏性的水凝胶涂抹在病人的第二身体部分 113 上以进一步改善外壳 25 绕该第二身体部分的密封。

现在参考图 8，设备 21 还包括一用于控制该设备的操作的便携式控制单元 117。该控制单元 117 包括一用于引导传热液体 39 通过外壳 25 的入口流入内部空间 27 并到达外壳出口 45 的液体传送系统 121。液体传送系统 121 包括一泵装置 125、一阀装置 127、一热交换器 129 和一温度传感器 131。该液体传送系统 121 为一通常封闭的连续流系统，从而引导从出口 45 排出的液体 39 流回入口 35 以流入外壳 25 的内部空间 27。一控制系统 135 与液体传送系统 121 通信以控制通过外壳 25 的液流 39。温度传感器 131 适于将病人的体温读数传送给控制系统 135，以使得该控制系统可以使用该信息而控制泵装置 125、阀装置 127 和热交换器 129。控制系统 135 包括一可编程控制器 141、一 H 桥式驱动电路 143、一电压限制器 145 和一泵驱动器 147。控制系统 135 提供温度调节、驱动泵装置 125 并控制阀装置 127。设备 21 还包括一用于将系统状态传达给用户的用户界面 151。该用户界面 151 包括一显示该系统的具体参数的显示器 153 和允许系统用户选择性控制具体的系统功能的控制器 155。例如，这种控制器可以允许

用户输入病人体温的设定点或目标值。该显示器 153 例如可以显示该设定点温度与病人实际体温、液体 39 的温度和液体流速等。

再次参考图 1，便携式控制单元 117 的泵装置 125 包括一与用于从外壳 25 中排出传热液体 39 的出口 45 流体连通的出口泵 161 和一与用于将传热液体注入外壳中并与入口 35 流体连通的入口泵 163。热交换器 129 与出口泵 161 和入口泵 163 流体连通，以便使通过出口泵从外壳 25 排出的液体 39 在进入入口泵之前流经该热交换器。例如，泵 161、163 可以是一泵送能力为每分钟 2.4 公升（每分钟 0.63 加仑）的 12 伏直流泵。可利用 18 伏电压将这类泵的泵送能力提高到每分钟 3.0 公升（每分钟 0.79 加仑）而不会缩短泵的使用寿命。如果需要较高的流速或其它参数，可以在不偏离本发明范围的情况下使用其它的泵例如较高能力的齿轮或离心泵。

泵装置 125 还包括一与入口泵 163 和热交换器 129 流体连通的贮存器 167，以使得流经热交换器的液体 39 在流入入口泵之前流入该贮存器。也可以交换贮存器 167 与热交换器 129 的相对位置，以使液体 39 从外壳 25 直接流入贮存器存储，直到在即将再次进入外壳之前从贮存器流出并经过热交换器。这一布置可用于需要迅速改变液体 39 温度的场合。现在回到原来的布置，贮存器 167 收集在通过热交换器 129 得到的温度下的液体并在入口泵 163 将液体注入外壳 25 之前存储该液体。贮存器 167 可以绝热（未示出）以有助于在将传热液体 39 注入外壳之前保持其温度。尽管可以使用任意尺寸的贮存器，但具有大约 12 公升（3.2 加仑）容量的贮存器是优选的。甚至较优选的是容量较小例如 4 公升（1.1 加仑）的贮存器，该贮存器中的这一容量的流体足以确保液体在设备 21 中不断循环。贮存器 167 还可以包括一与液体 39 进行热交换从而改变液体温度的温度改变元件 169。一旦贮存器 167 中的液体 39 达到一特定温度，该元件 169 还可以稳定该温度。在一构形中，液体温度改变元件 169 与贮存器 167 内的液体 39 接触。该元件 169 可以是能够吸热或放热的任何材料例如冰或相变材料。

泵装置 125 还包括一与热交换器 129 和入口泵 163 流体连通的旁路管道 173。该旁路管道 173 的一端与出口泵 161 和热交换器 129 之间的第一

三通阀 177 连通，而另一端与入口泵 163 和外壳 25 之间的第二三通阀 179 连通。当以正常模式操作时，在不使用旁路管道 173 的情况下液体 39 流经出口泵 161、第一三通阀 177、热交换器 129、贮存器 167、入口泵 163、第二三通阀 179 和外壳 25。当病人套在外壳 25 中且液体 39 正流过身体部分 31 时，使用正常模式。当用户利用用户界面 151 的控制器 155（图 8）指令使用旁路模式时，改变第一三通阀 177 和第二三通阀 179 的状态，以将液流 39 从外壳 25 转向旁路管道 173。此外，在旁路模式中关闭出口泵 161，因为液体绕开出口泵。因此，液体 39 流经第一三通阀 177、热交换器 129、贮存器 167、入口泵 163、第二三通阀 179 和旁路管道 173。旁路模式允许泵装置 125 控制液体 39 的温度，同时液体不流经外壳 25。旁路模式特别用于预冷或预热贮存器 167 中的液体 39。这允许设备 21 在将病人套在外壳 25 中之前制备所用的液体。

在操作中，液体传送系统 121 可以通过控制流经外壳 25 的液体 39 的运动而控制外壳内部空间 27 中的压力。例如，当出口泵 161 的流速大于入口泵 163 的流速时，流速差会在外壳 25 内部空间 27 中造成负压或真空。此外，外壳 25 内部空间 27 压力比外壳外部压力低有利于 (i) 将外壳拉向病人身体而使液体保持靠近病人皮肤，(ii) 使外壳泄漏最少，(iii) 促使血液流到皮肤表面，(iv) 使需要填充外壳的液量最少，以及 (v) 可以对病人身体手动加压和解压。通过在外壳 25 外侧加上一医疗人员可以在其上安装一配合的解压工具的钩环式紧固件（未示出）便可以方便地解压。通过引导液流 39 从外壳 25 底部流入并从顶部流出可以进一步增加真空。由于当液体 39 流经外壳 25 时需要用泵提升该液体，因此当流速保持不变时整个外壳上的压力下降将增加。优选地，外壳 25 中的真空在内部空间 27 中形成约 0 千帕（每平方英寸 0 磅）- 约 -14 千帕（每平方英寸 -2.0 磅）的表压。如下文所述，可以在外壳 25 中可选地保持正表压。

传热液体 39 的温度优选地比病人身体部分 31 的温度低，以使液体冷却病人身体部分。优选地，传热液体 39 的温度范围为约 1°C (34°F) - 约 2°C (36°F)。这一温度范围可以在使得对病人皮肤的任何不利影响

最小的同时充分地冷却病人的皮肤。我们发现，在这一温度下引入外壳 25 中的传热液体 39 可以以足够的速度冷却身体以降低体温。下文将详细描述使动物体温降低的示例。

可选地，如果传热液体 39 的温度比病人身体部分的温度高，外壳 25 也可以用于温暖外壳中的病人身体部分 31。这种加温外壳 25 的一种应用将是温暖体温意外降低的病人。优选地，传热液体的温度为大约 43°C (109°F) - 大约 47°C (117°F)，或者较优选地约 45°C (113°F)。

如上简述，本发明设备 21 包括一与液体传送系统 121 流体连通的将液体 39 温度从液体排出外壳 25 后测量的出口温度 T_o 变为液体进入外壳前测量的入口温度 T_i 的热交换器 129 (图 1)。如上所述，液体 39 流经热交换器 129 后可以被重新引入外壳 25。这允许在外壳 25 和液体传送系统 121 之间反复使用同一液体 39。在本发明范围内可以使用各种热交换器 129。例如，本发明的热交换器 129 可以包括一便于使液体 39 在流经外壳 25 并由病人身体部分 31 的温度的改变后恢复至其入口温度的 Peltier (匹特尔) 装置或相变材料。这类热交换器 129 需要至少每分钟 1.5 公升 (每分钟 0.40 加仑) 的流速以保持足够的效率。

在图 9-11 所示的另一实施例中，外壳 25 包括适于面对面彼此接合的一面对身体片状件 183 和一外部片状件 185。片状件 183、185 沿它们的相对表面相互连接以在该片状件之间形成至少一个液体通道 189。液体通道 189 的大小和形状优选地适于与用于接纳传热液体 39 的入口 35 流体连通。面对身体片状件 183 还包括至少一个 - 优选地若干个 - 与液体通道 189 相对应的开口 193 以允许液体 39 经过液体通道 189 流到片状件 183 与病人身体部分 31 之间。在用传热液体 39 填充液体通道 189 之前，通道的面对身体片状件 183 与外部片状件 185 相互平贴。一旦液体 39 流入通道 189 中，该通道的横截面面积将增加以允许液体在部件 183、185 之间流动。为了将部件密封在一起以形成液体通道 189，优选地采用热密封，因为它能提供足够的强度而无需额外的原料。在本发明范围内也可以使用其它方法如粘合剂将部件 183、185 彼此密封在一起。

本构形的液体通道 189 也可以设计成将液体 39 分布到病人身体的较大表面区域上。例如，液体通道 189 可以包括至少一个沿外壳 25 纵向延伸的主液体通道 197 和至少两个从主通道侧向向外延伸的次通道 199。优选地，主通道 197 分支为许多次通道 199 以进一步将液体 39 分布到外壳 25 中的病人身体部分 31 上。在不偏离本发明范围的情况下可以改变这些通道的路径。

片状件 183、185 还可沿其相对侧 183'、185' 连接以形成气袋 203。这些气袋 203 优选地至少部分填充气体 205（例如空气），以便将该气袋作用于接合身体部分 31 的垫子，并使面对身体片状件 183 的相邻（气袋）部分保持稍稍离开病人身体部分以增大内部空间 27。由于气袋 203 将面对身体片状件 183 抬离病人身体部分 31 并使其保持，因此便于液体 39 在面对面身体片状件与病人身体部分之间流动。因为气袋 203 呈圆形，它们与病人身体部分 31 的接触面积有限，因此较多的液体 39 可以接触皮肤，从而提高液体的传热效果。在延伸穿过外壳 25 的液体通道 189 足够多的情况下，可以无需使面对身体片状件 183 稍稍离开病人身体的气袋 203。

病人的躯干 53、两臂 57 和两腿 61 位于外壳 25 内部空间 27 中时（例如如图 1），如图 12 所示，主液体通道 197 优选地布置成在一偏离病人中线（例如纵向中心线）的位置接合病人的躯干。这一特征在对病人实施 CPR 时特别有用，因为一般沿病人的中线进行胸部按压。当将病人放置在外壳 25 中而主通道 197 几乎对应病人中线时，胸部按压可以系统地阻碍液体 39 在主通道中的流动，从而减小通过外壳 25 的液流。在主通道 197 如图 12 所示偏离病人中线的情况下，实施 CPR 治疗时进行的胸部按压对液体在外壳 25 中的流动的阻碍作用减小。尽管在图 12 中未示出上述气袋 203，但它们可以包括在该构形中。在本发明范围内也可以采用其它通道布置。

本发明的另一实施例包括一包括所述液体传送系统 121、一用户界面 151、一向该液体传送系统提供动力并控制该液体传送系统的动力源 211 和控制系统 135（图 1）的便携式控制单元 117。当设备 21 处于无法供电的偏远地点时，该便携式控制单元 117 特别有用。而且，便携式控制单元

117 的独立性允许其在将病人送往医疗机构的途中被运送给病人、实施用于病人并保持工作。在一优选实施例中，动力源 211 为一电池。也可将其它便携式动力源如引擎带动的发电机和机动化车辆（例如来自它们中的任一个的电力）用作潜在动力源。为了使控制系统 135 正确控制外壳 25 中的液流以便控制病人体温，便携式控制单元的温度传感器 131 通过电线 133 与病人身体 31 接合以监控病人的温度。将来自这些温度传感器 131 的输入值送入控制系统 135 以监控并控制病人的温度。

在另一实施例中，控制液体传送系统 121 可以通过控制液体 39 在外壳 25 中的流动而控制外壳中的流体压力。例如，在出口泵 161 的流速小于入口泵 163 的流速时，该流速将在外壳 25 的内部空间 27 中产生正表压例如大于大气压的压力。内部空间 27 的增压一般会随着传热液体 39 流过病人而在病人身体部分 31 上施加一压力。优选地，内部空间 27 中的该正表压为约 0 千帕（每平方英寸 0 磅）- 约 28 千帕（每平方英寸 4 磅）。

但是，在不限制外壳 25 的尺寸的情况下，随着较多的液体 39 流入不受限制的外壳中，内部空间 27 中的正表压将使外壳膨胀。因此，设计若干实施例以限制外壳 25 在正内压下的该向外膨胀。例如，至少一根带子 215 可以环绕外壳 25 的外部以阻止或限制外壳的向外膨胀并对外壳内的身体部分 31 加压（例如图 8）。还可以选择性地使带子 215 定位成与外壳 25 的与身体部分 31 的特定部位接触的特定部分接合以便在一特定区域中施压。这一特征在病人出血以及对特定部位加压可以止血时特别有用。

现在参考图 13 和 14，也可用一环绕外壳的外套 221 限制外壳 25 的膨胀。该外套 221 的弹性比外壳 25 小，并适于在内部空间 27 增压时阻止外壳 25 膨胀。外套 221 由抗膨胀的材料制成从而一般可以保持受压外壳 25 的形状。例如，一合适的外套 221 可由刚性塑料例如聚碳酸酯、丙烯腈 - 丁二烯 - 苯乙烯 (ABS) 或丙烯酸系制成。该外套 221 可以包含由高抗拉强度材料例如 KEVLAR® - E.I. du Pont de Nemours and Company of Wilmington, Delaware, USA 的联邦注册商标、石墨或玻璃制成的加强纤维。外套 221 可以包括一外部件 225 和一位于该外部件与外壳 25 之间的可

硬化层 227。该可硬化层 227 不必呈完全刚性，但其弹性优选地比外壳 25 的弹性低以限制外壳在内部空间 27 增压时膨胀。在一构形中，可硬化层 227 包括小颗粒物质 231，以便使可硬化层放置为与一用于除去颗粒物质的各粒子之间的气体（例如空气）的真空源 235 流体连通，从而通过压紧和压实粒子而硬化外套 221 与外壳 25 之间的可硬化层（图 13）。一旦可硬化层 227 硬化，便可在限制外壳进一步膨胀的同时保持外壳 25 内的正表压。一种合适的颗粒物质 231 为例如聚苯乙烯珠粒。尽管实际应用中可硬化层优选地由颗粒物质 231 填满，但是为简化起见，图 13 示出的可硬化层 227 中没有填满该物质。可硬化层 227 中也可用起初呈非固体然后因化学反应而固化的聚合物取代颗粒物质（图 14）。例如，可用例如由两种成分构成的贴体泡沫（foam-in-place）聚亚安酯等聚合物硬化该可硬化层 227。

如图 15 所示，设备 21 还包括一通常以参考标号 241 表示的与病人头部 243 接合以使传热液体 39 循环而与病人头部接触的头部冷却装置（图 1 和 2）。头部冷却装置 241 还包括一提供供液体 39 进入以直接接触头部 243 的路径的入口 247 和一提供供液体从头部冷却装置排出的路径的出口 249。在一实施例中，头部冷却装置 241 包括一置于病人头部 243 上的头盔 253（图 1 和 2）。该头盔 253 适于与病人头部 243 密封接合。头盔 253 的形状做成头盔与头部 243 相互作用以形成一空隙 257，以使得传热液体 39 可以流过该空隙并与头部接触以改变头部温度。在另一构形中，头部冷却装置 241 包括一连接在外壳 25 上并环绕病人头部 243 上的头罩 263（图 15）。该头罩 263 也与头部 243 配合以在头罩与头部之间形成一空隙 257，从而允许传热液体 39 接触病人头部。

除了头部冷却装置 241，在病人脸上放置有一面罩 267 以便通过管子 269 将空气送给病人的嘴或鼻（图 1）。面罩 267 可像传统的呼吸面罩那样将周围的空气或氧气送给病人，或者经面罩送给病人的空气的温度可与病人体温不同以有助于冷却或温暖病人。

此外，上部件 79 的至少一部分并且优选地整个上部件可以是透明的以使得外壳 25 内的身体部分 31 是可视的。例如（上述）面对身体片状件和

外部片状件可由透明材料例如 PVC(聚氯乙烯)、聚乙烯或聚亚安酯制成。

现在参考图 9 和 15, 外壳 25 还可以包括用于提起外壳和接纳在该外壳中的身体部分 31 的手柄 271。该手柄 271 可以安装在外壳 25 上或者与外壳一体形成。例如, 如图 9 所示, 手柄 271 可以与下部件一体形成。手柄 271 使外壳 25 易于移动, 并可以容易地提起病人和外壳以及使其移动到另一位置, 同时传热液体 39 继续在外壳中流动以改变病人体温。

在图 15 所示的另一实施例中, 上部件 79 沿其边缘 279 铰接在下部件 77 上。这确保上部件 79 与下部件 77 保持连接并彼此适当地对准以便使用。在这一构形中, 上部件 79 比下部件 77 稍小。这允许外壳 25 的密封部分 83、87 从外壳的下部件 77 的周边横向向里放置。

现在参考图 16, 本发明的外壳 25 优选地包括一不可渗透液体外层 285、一面对身体网状层 289 和一位于该外层和面对身体层之间的絮层 293。不可渗透液体外层 285 将传热液体 39 保持在外壳 25 中, 而多孔絮层 293 允许液体经过棉絮与病人身体部分 31 接触以流过整个外壳中的皮肤。网状层 289 将絮层 293 保持在合适的位置, 从而允许身体部分 31 与棉絮中的液体充分接触。在一构形中, 不可渗透液体外层 285 还包括一氯丁(二烯)橡胶外层 295 和一铝箔夹层聚酯内层 297。氯丁橡胶外层 295 不可渗透液体, 而内层 297 使外壳 25 隔热。优选地, 外层 295 包括 John R. Sweet Co. of Mustoe, Virginia, USA 销售的厚约 3.2mm (0.125 英寸) - 约 1.6mm (0.0625 英寸) 的氯丁橡胶。内层 297 优选地包括 Wal-Mart Stores, Inc. of Bentonville, Arkansas, USA 销售的铝箔夹层聚乙烯。棉絮中间层 293 优选地包括聚酯棉絮, 而网状层 289 包括一尼龙滤网。例如, 絮层 293 可以为例如 Carpenter Co. of Taylor, Texas, USA 销售的低膨松度聚酯棉絮。网状层 289 优选地例如 McMaster-Carr Supply Company of New Brunswick, New Jersey, USA 销售的尼龙滤网。由于这些部件都较薄, 外壳 25 可折叠成或卷成一紧凑的形状以便于储存。外壳的各部件 77、79 的总厚度优选地小于约 5mm (0.2 英寸)。

在用于控制病人体温的本发明方法的一实施例中, 病人身体的至少一

部分 31 密封地套在一外壳 25 的内部空间 27 内。该外壳 25 整体接近病人身体的该部分 31。该方法还包括将传热液体 39 导入内部空间 27 与病人身体直接液体接触以促进传热液体与病人身体之间的热传递。确切地说，该方法包括引导传热液体 39 从外壳 25 入口 35 流经外壳内部空间 27 到达外壳出口 45。该方法还包括使传热液体 39 与外壳入口 35 与出口 45 之间的内部空间 27 内的病人身体保持接触。这一方法还包括将病人身体置于外壳入口 35 与出口 45 之间的内部空间 27 中，以使得外壳入口和出口位于病人身体的通常相对两侧。此外，引导传热液体 39 流经外壳 25 内部空间 27 的步骤可以包括在外壳内部空间内产生真空。该方法还包括当传热液体 39 被引导流经外壳 25 内部空间 27 时对病人身体施加压力的步骤。

该方法还可以包括在上述引导步骤的同时对病人实施 CPR 的步骤。在现有的冷却或加热病人身体的系统中，恢复正常呼吸时必须暂停冷却或加热。在本发明方法中，CPR 不会影响对病人的冷却或加热。

在另一实施例中，一种控制病人体温的方法包括下列步骤：将病人身体的至少一部分套在一外壳 25 的内部空间 27 内，该外壳至少与病人身体的该部分 31 的相对侧整体接近。该方法还包括引导传热液体 39 流入内部空间 27 与病人身体部分的至少相对两侧直接液体接触以促进传热液体与病人身体之间的热传递。

为了以可计量的方式检验使体温降低的过程，使用一灵敏的动物准备进行了一系列预备实验。下面将说明这些实验。

示例 1

包在冰中的猪

第一示例研究一动物 - 此处为猪 - 整个包在冰中的效果。之所以进行这一研究是因为最近的临床报告表明冷却凝胶袋的效果相当好。在该研究中，将约 45kg (100 磅) 冰置于猪的下方和周围的 2.3kg (5 磅) 塑料袋中。然后随时间推移而监控猪的体温和重要体征，并在观察到中心体温从约 34.5° C (94.1° F) 下降到约 28.8° C (83.8° F) 时移去冰。

较确切地，用 Telazol® - A.H.Robins Co. of Richmond, Virginia, USA

的联邦注册商标和甲苯噻嗪对质量为 36kg (79 磅) 的第一猪进行麻醉。并对猪毛进行修剪。然后在实验过程中利用心电图 (ECG) 通过普通垫片监控猪的心率并利用一呼吸机保持通风。经由颈静脉放置一肺动脉导管以监控动脉中的肺动脉压力和血液温度。通过在推进导管时观察右心室和随后的肺动脉压力来确定导管的放置。导管的一电热调节传感器连接到一温度监控器上并被预先校正, 然后用该传感器校正其它两种 T 热电偶。第一种 T 热电偶用胶带连接在猪的右前腿下方的皮肤上。第二热电偶深深置于猪的最上方的耳朵内, 然后利用泡沫绝缘密封。所有传感器都连接到一 DATAQ A/D 转换系统(可以从 DATAQ Instrument, Inc. of Akron, Ohio, USA 获得) 上并且在实验过程中以 120Hertz 的速度数字化。一旦使猪被麻醉并侧卧, 使用普通的 2.3kg (5 磅) 的冰袋包住猪露出的外表面。在该实验中使用了约 20 个冰袋, 以使得一袋冰接触猪的大部分皮肤。

然后随时间推移而记录皮肤温度和肺动脉血液温度以确定包在冰中的猪的冷却率。该示例的温度结果如图 17 中的曲线 301 和 303 所示。在图 17 和 18 中, 纵轴表示摄氏温度, 横轴表示以分钟为单位的时间。在两图的温标上示出的最大值和最小值不同。曲线 310 表示猪的肺动脉温度, 而曲线 303 表示皮肤温度。正如所预料的, 随着皮肤使全身冷却, 猪的皮肤温度超前于肺动脉温度。曲线 301 表明, 进入冷却过程 8 分钟后猪的中心体温下降 1°C (1.8°F)。在 11、17 和 25 分钟后, 中心体温分别下降共 2°C (3.6°F)、 3°C (5.4°F) 和 4°C (7.2°F)。

示例 2

浸没在液流中的猪

在第二示例中, 第二猪被套在上述本发明设备的原型外壳中。该设备用于在若干小时中冷却和再温暖动物若干次。该外壳利用从外壳顶部流到底部的作为传热液体的水或沿相反方向从外壳底部流到顶部的水以两种路线中的一种工作。在外壳顶部将水注入内部空间并且然后在底部使水流出内部空间时在外壳的内部空间内产生成正表压。在外壳底部将水注入内部空间并且然后在外壳顶部使水流出时在外壳内部空间内产生次大气压或局

部真空。在该模式中，外壳与身体较一致并且允许较少量的上述循环水。

在该示例中，与上述第一猪类似地麻醉质量为 36kg (79 磅) 的第二猪，并修剪其毛、为其装上仪器然后使其侧卧。然后将该猪放置在一尺寸和形状适于猪但基本如上所述的外壳中。该外壳设计成可以实现与猪的皮肤的直接液体接触。该外壳包括一位于猪下方的下部件和一位于猪上方的上部件。只有猪鼻通过外壳的一开口伸出，从而允许猪呼吸。如上所述，下部件和上部件在通常位于各部件边缘处的第一和第二密封部附近连接。外壳绕猪鼻密封，以便在外壳内部空间中产生负压。上部件和下部件分别包括 5 个分入口和 5 个分出口以使得水在整个外壳内部空间中循环。如上所述，该外壳由氯丁橡胶层、铝箔夹层聚酯层、聚酯絮层和尼龙网层构成。

然后通过由计算机控制的隔板泵将冷却水或加热水从猪附近的贮存器中注入外壳。所使用的泵能够每分钟运送 1.7 公升 (0.45 加仑) 的水。如上所述，外壳使内部空间中的液体分布到动物的周围、上方与下方并与动物直接接触。该示例的热交换系统利用一冰浴贮存器进行冷却，该冰浴贮存器 (的液体) 被泵吸而通过外壳。该冰浴使水的入口温度保持在大约 $1-2^{\circ}\text{C}$ ($34-36^{\circ}\text{F}$)。对于该实验的再加热部分，在所述猪上施加入口温度为 45°C (113°F) 的热水。

然后随时间推移而记录皮肤温度和肺动脉血液温度以确定猪的冷却率。该示例的温度结果如图 18 中曲线 305、307 和 309 所示。曲线 305 表示示例 1 的包在冰中的猪的肺动脉温度，曲线 307 表示水从底部向顶部流动时外壳中的猪的肺动脉温度，以及曲线 309 表示水从顶部向底部流动时外壳中的猪的肺动脉温度。

参考代表从底部到顶部的水流的曲线 307，通过肺动脉导管测得的猪的中心体温在冷却过程的第一个 4 分钟内下降 1°C (1.8°F)。该冷却速度是包在冰中的猪的冷却速度的两倍。而且，在 7、10 和 14 分钟后，猪的中心体温分别下降共 2°C (3.6°F)、 3°C (5.4°F) 和 4°C (7.2°F)。该方法在 14 分钟内使猪冷却 4°C ，比包在冰中的猪快 79%。同样地，代表利用从顶部到底部的水流的外壳的曲线 309 比示例 1 更快地冷却猪。例

如，在试验开始后 3、6、8 和 12 分钟时，猪的中心温度分别下降共 1° C (1.8° F)、2° C (3.6° F)、3° C (5.4° F) 和 4° C (7.2° F)。从顶部到底部的水流在 12 分钟内使猪冷却 4° C (7.2° F)，这比包在冰中的猪快 108%。

比较这一冷却率与使用冷却空气的实验所公开的冷却率，本示例的冷却率快得多。与其中选择冷却空气作为冷却体温的介质的上述降低体温研究相比较 (Sterz F. 等人, *Mild Therapeutic Hypothermia to Improve the Neurologic Outcome after Cardiac Arrest*, 346 New Eng. J.Med.549-556 (2002))，Sterz 的研究表明，人体中心温度在 4、6 和 10 小时内分别下降 1° C (1.8° F)、2° C (3.6° F) 和 3° C (5.4° F)。即使人与猪的体重不同，在数分钟内在猪上获得这样的冷却率也能表明冷却速度快得多。

这些示例的结果总结在下表中：

冷却方法	包在冰中(*)	外壳,从底部到顶部冷却(*)	外壳,从顶部到底部冷却(*)	冷却空气 (Sterz) (**)
温度下降 1° C (1.8° F)	8 分钟	4 分钟	3 分钟	4 小时
温度下降 2° C (3.6° F)	11 分钟	7 分钟	6 分钟	6 小时
温度下降 3° C (5.4° F)	17 分钟	10 分钟	8 分钟	10 小时
温度下降 4° C (7.2° F)	25 分钟	14 分钟	12 分钟	-

(*) 36kg 猪

(**) 临床目标

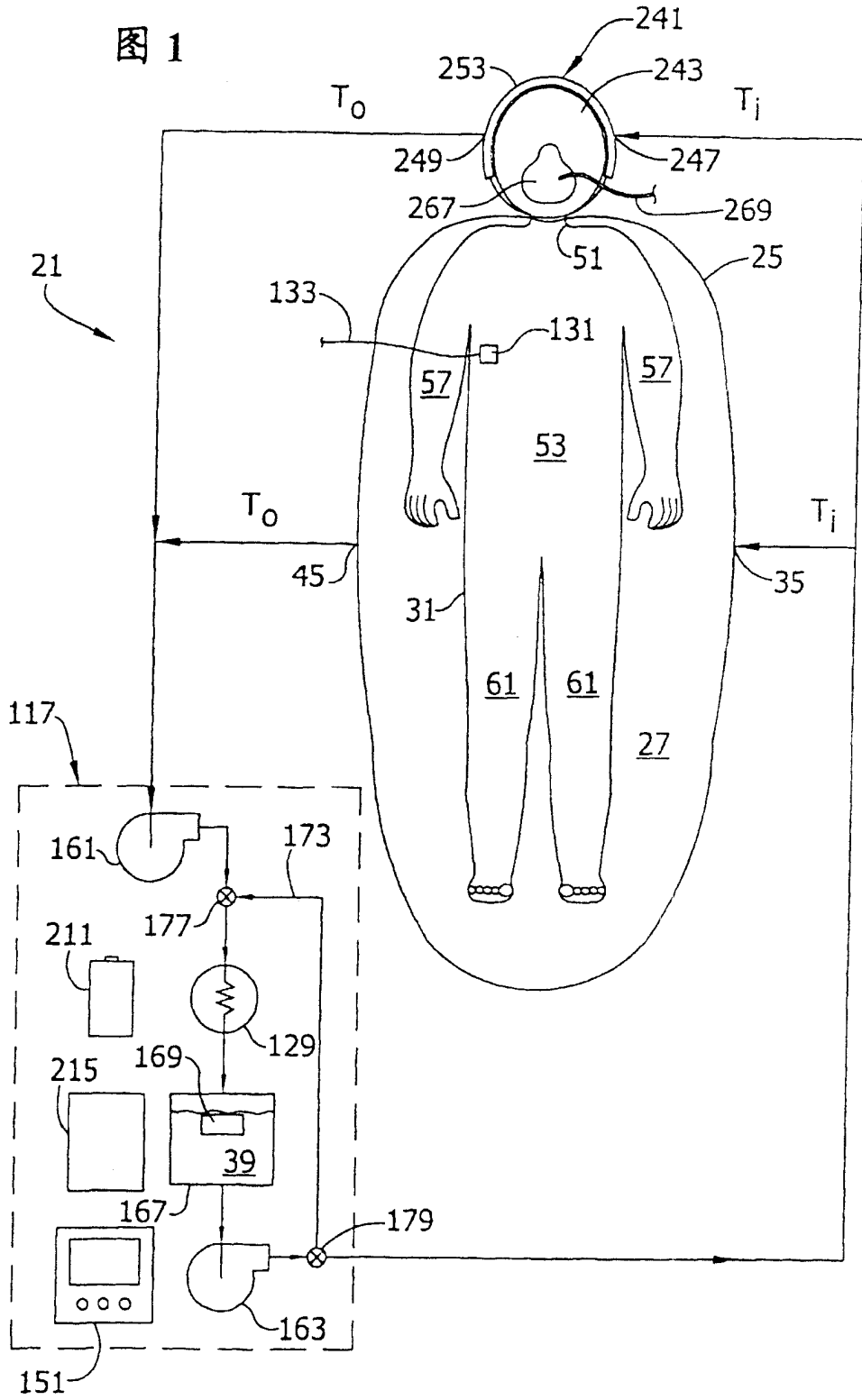
总之，通过正常的循环方法 36kg (79 磅) 的动物可以在 12 分钟内温度下降 4° C (7.2° F)。这大大快于将同样大小的动物包在冰中或在使用

冷却空气进行的人体临床研究中得出的中心温度下降。尽管各示例的动物各自有正常的循环并且被麻醉，但得到的冷却率很大。这一治疗性冷却可以大大提高使神经在心博停止后保持不受损害的机会。这一疗法还可以有效地治疗中风。

从上文可以看出，可以实现本发明的若干目并获得其它有利结果

当说明本发明或本发明的优选实施例的部件时，“一个”、“该”和“所述”意味着有一个或多个这种部件。术语“包含”、“包括”和“具有”意味着可以有所列部件以外的附加部件。

由于可以在不偏离本发明范围的情况下对上述内容作出种种改动，因此上述说明中和附图所示的所有内容都是示例性的而非限制性的。



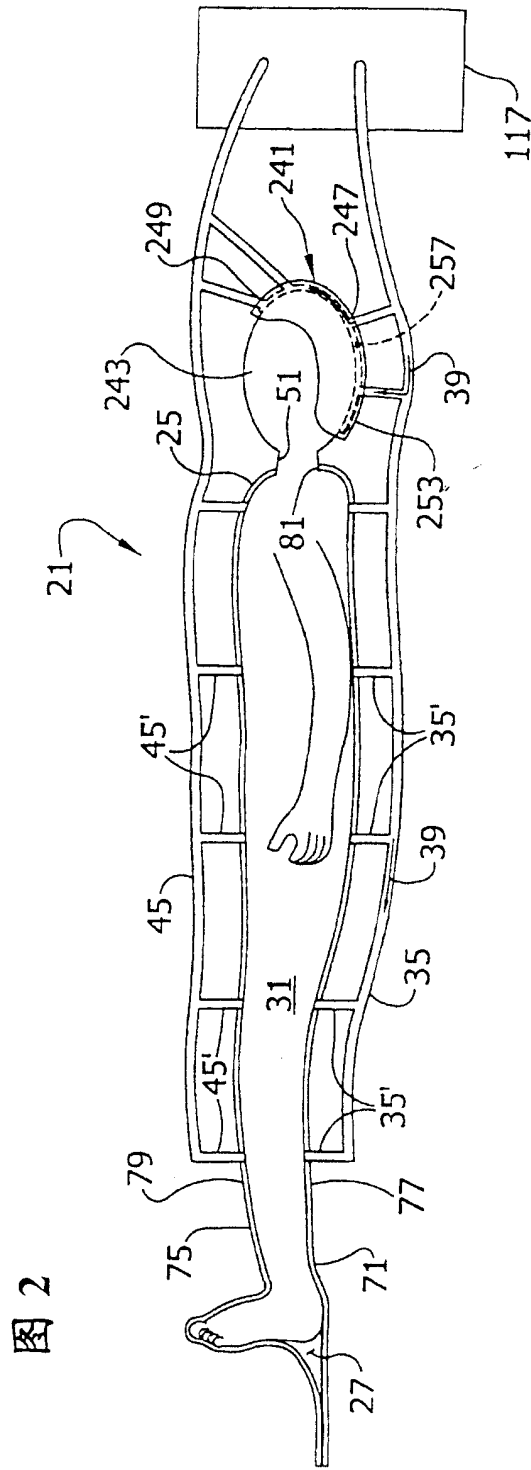


图 2

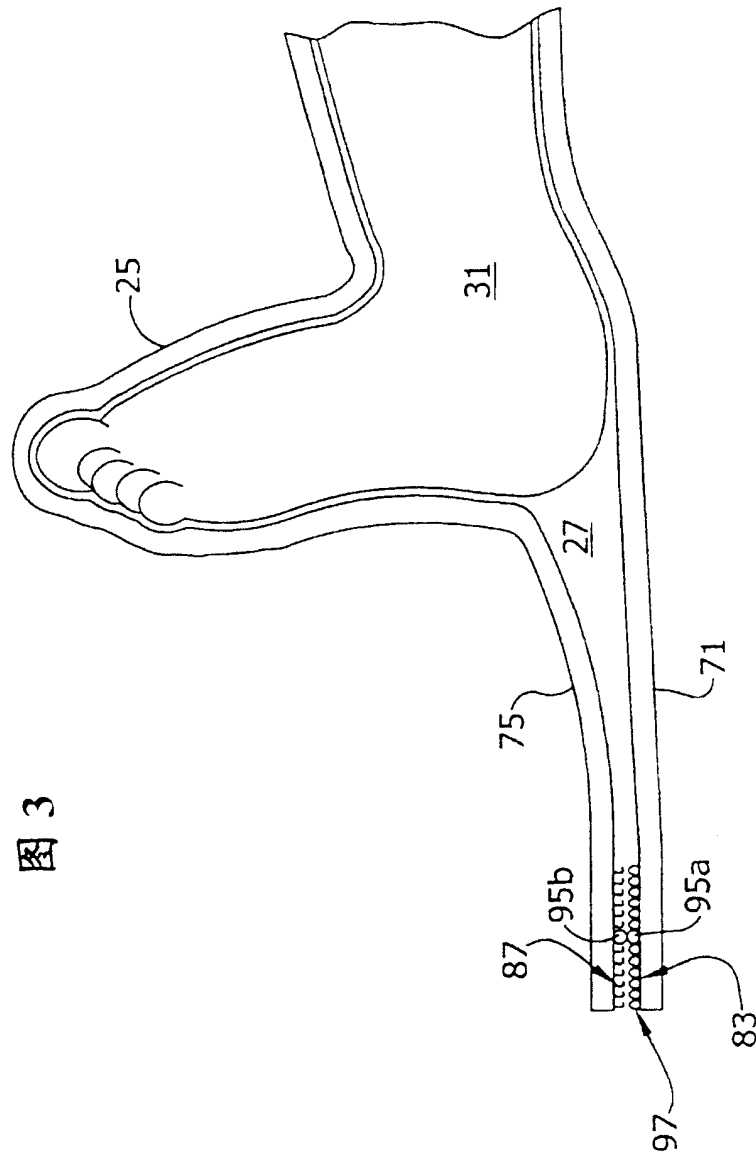


图 3

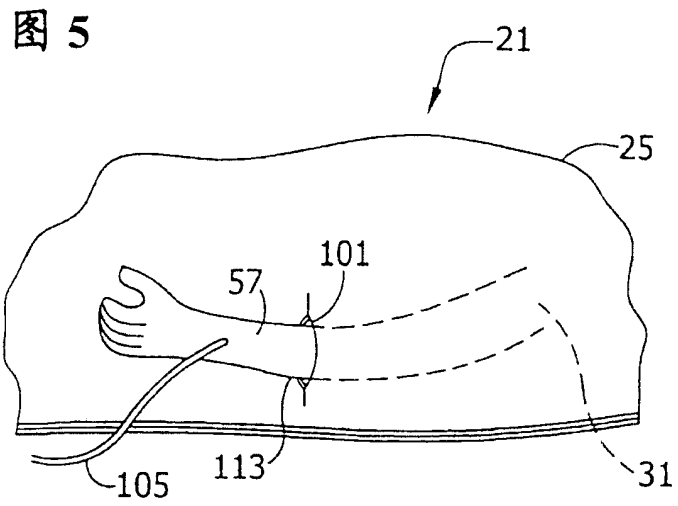
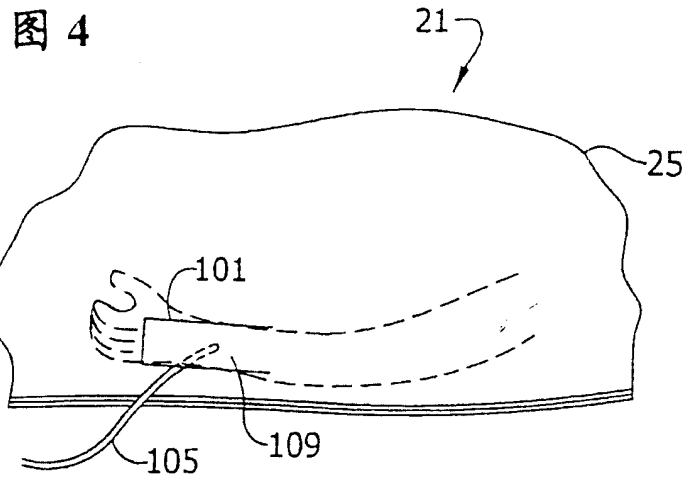


图 6

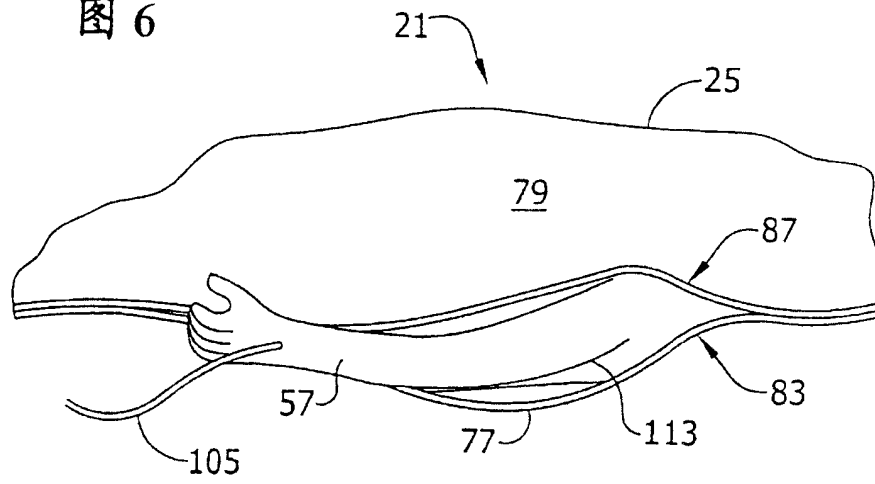
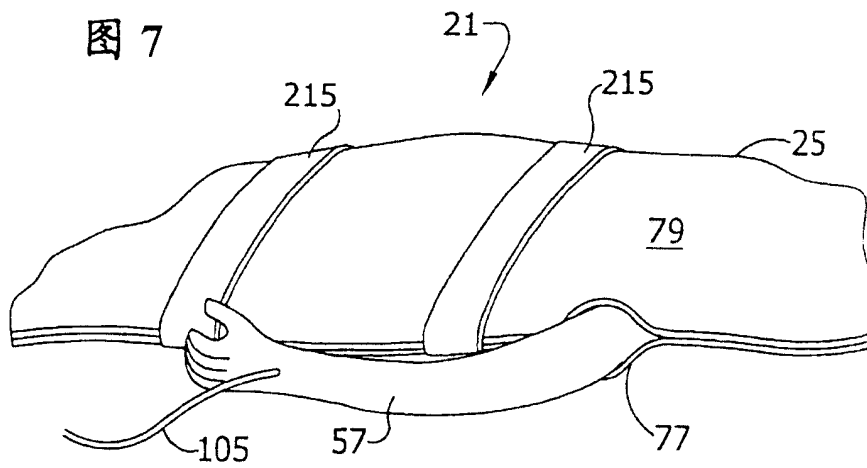


图 7



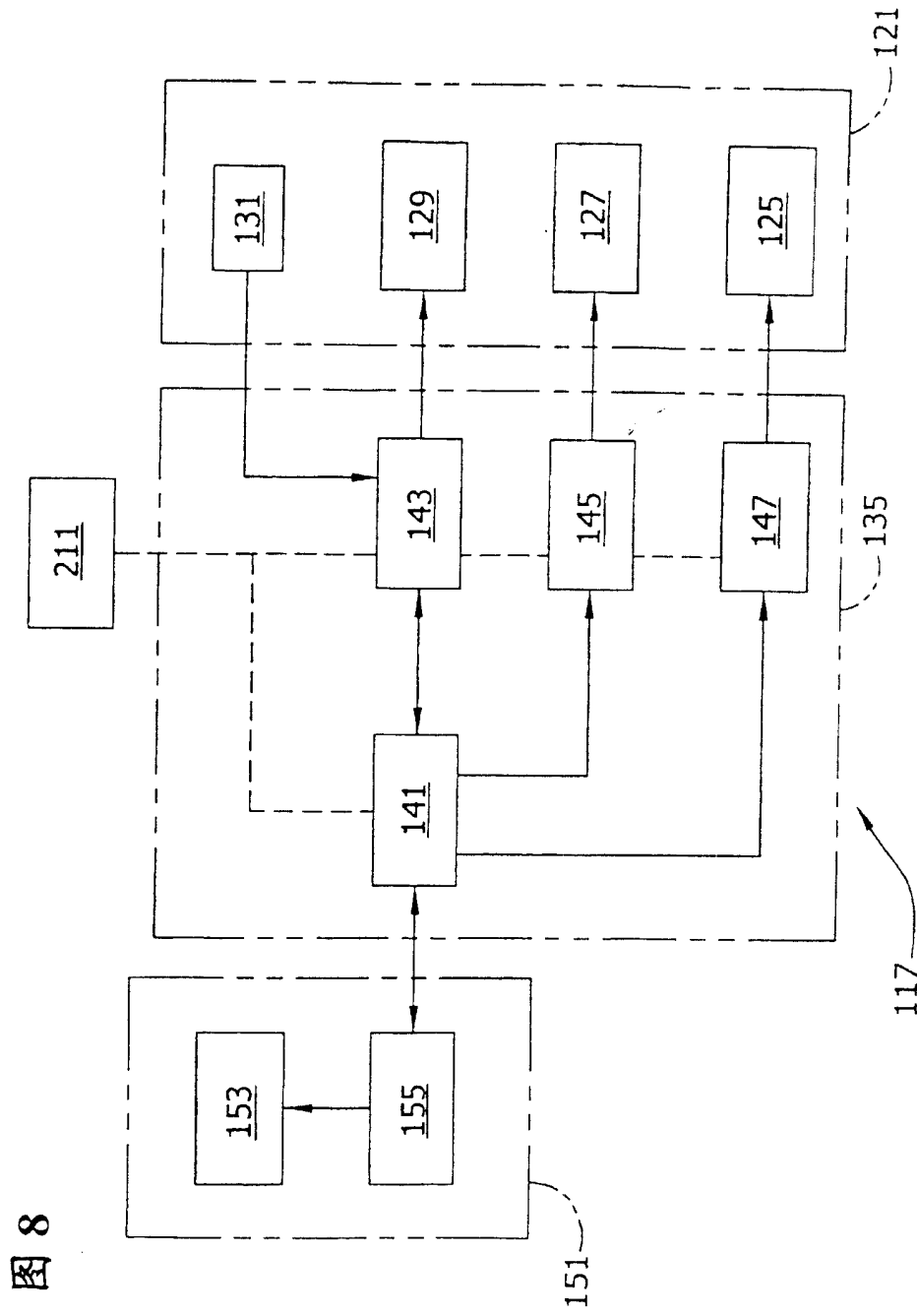
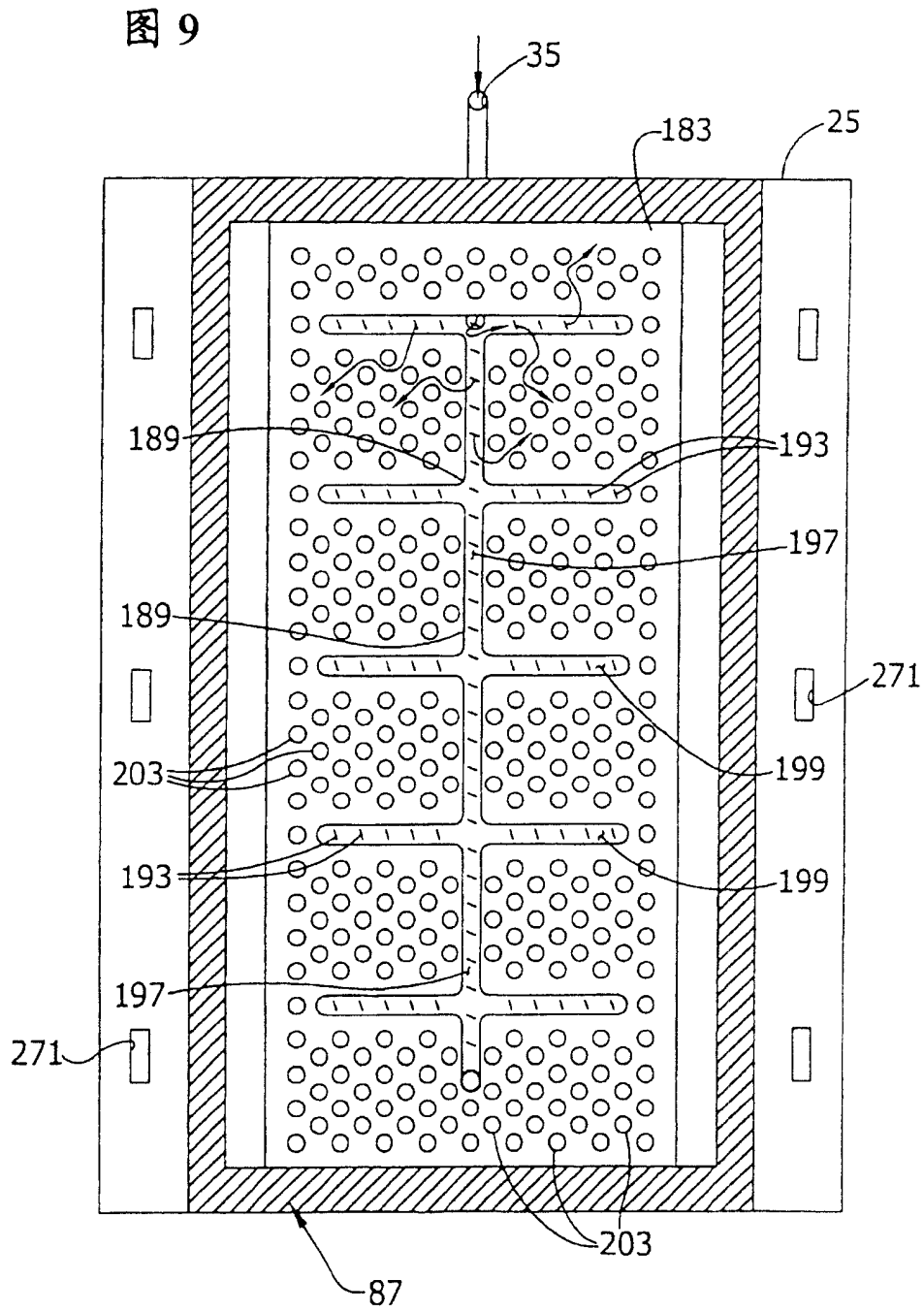


图 8



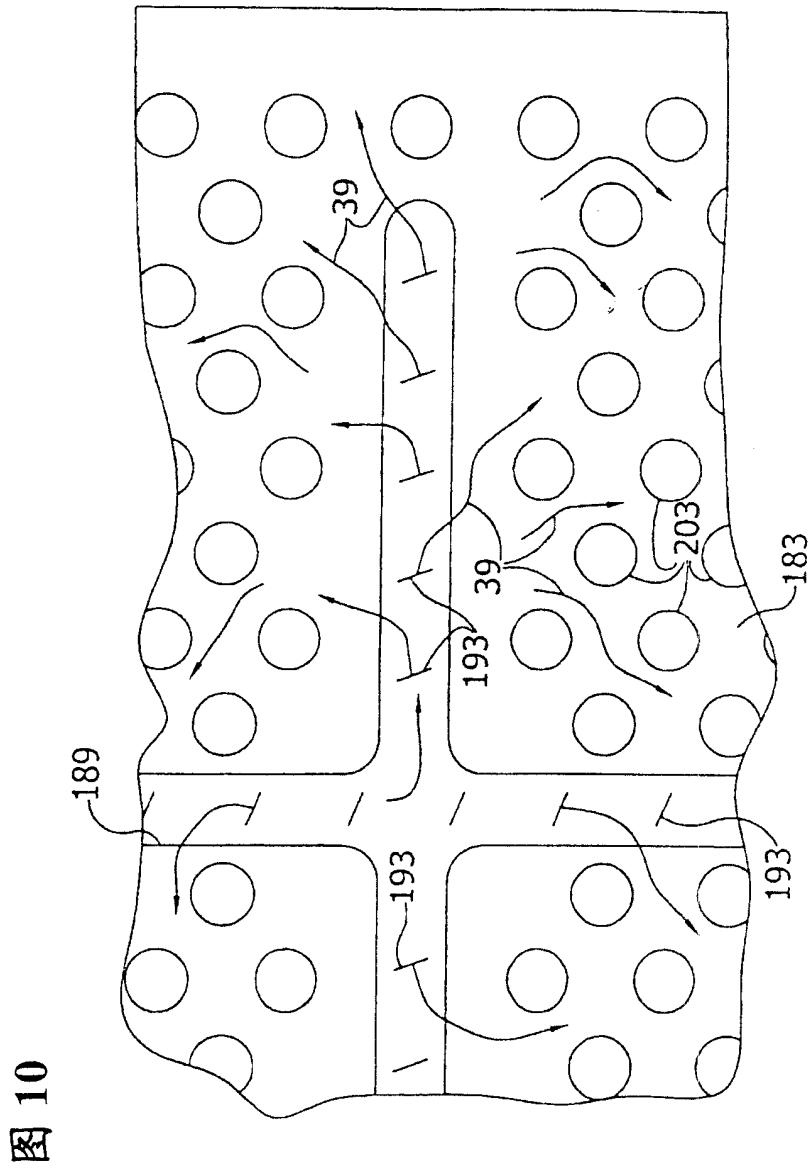


图 10

图 11

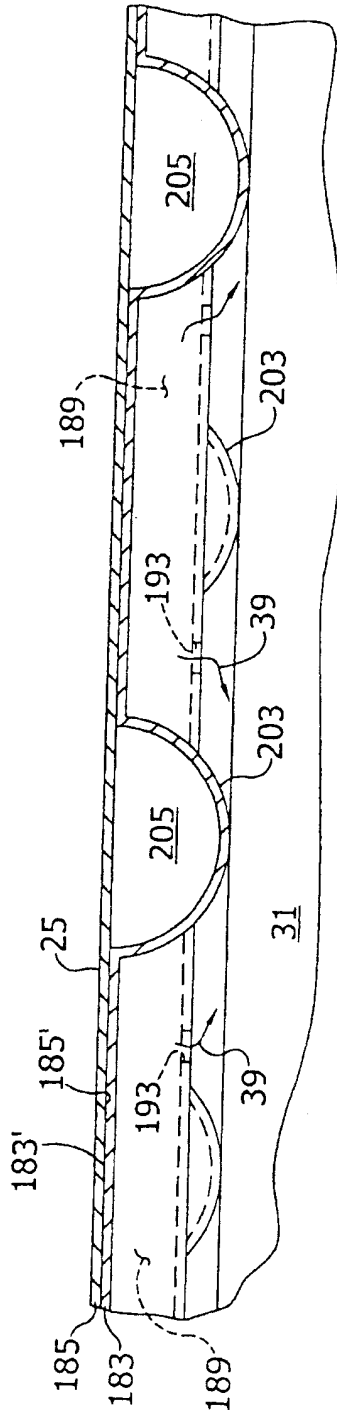
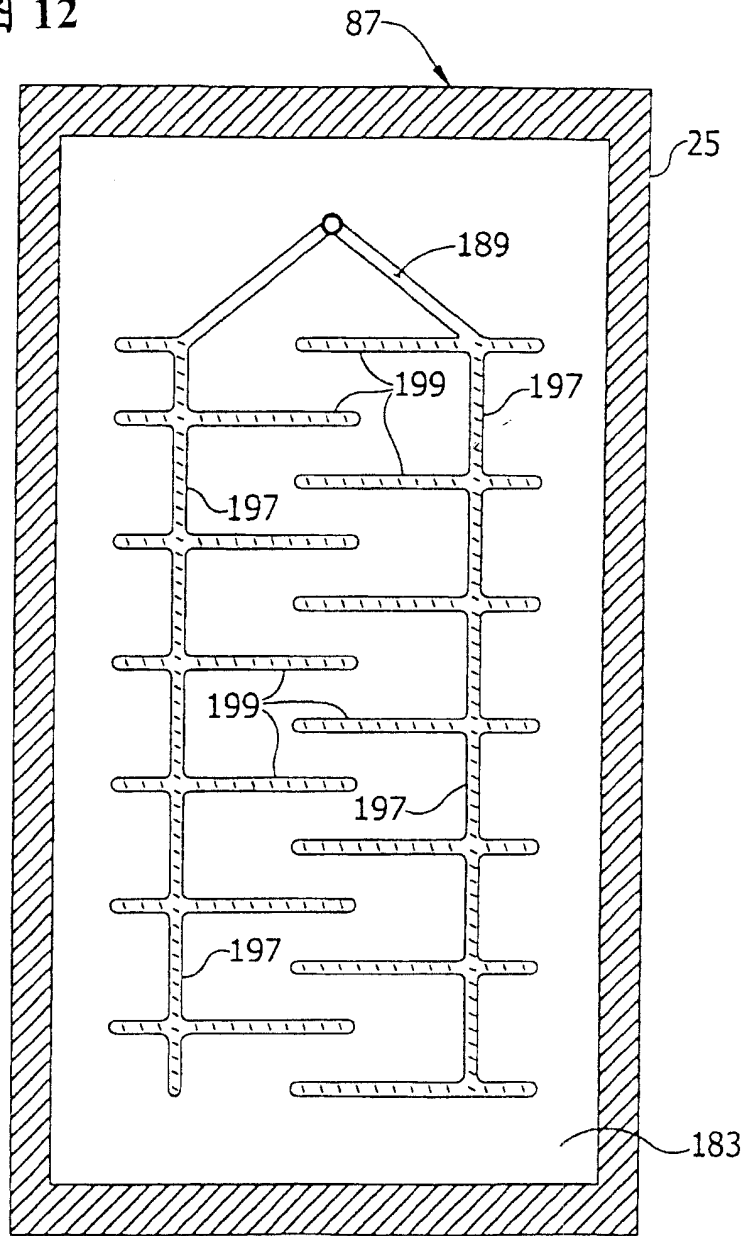


图 12



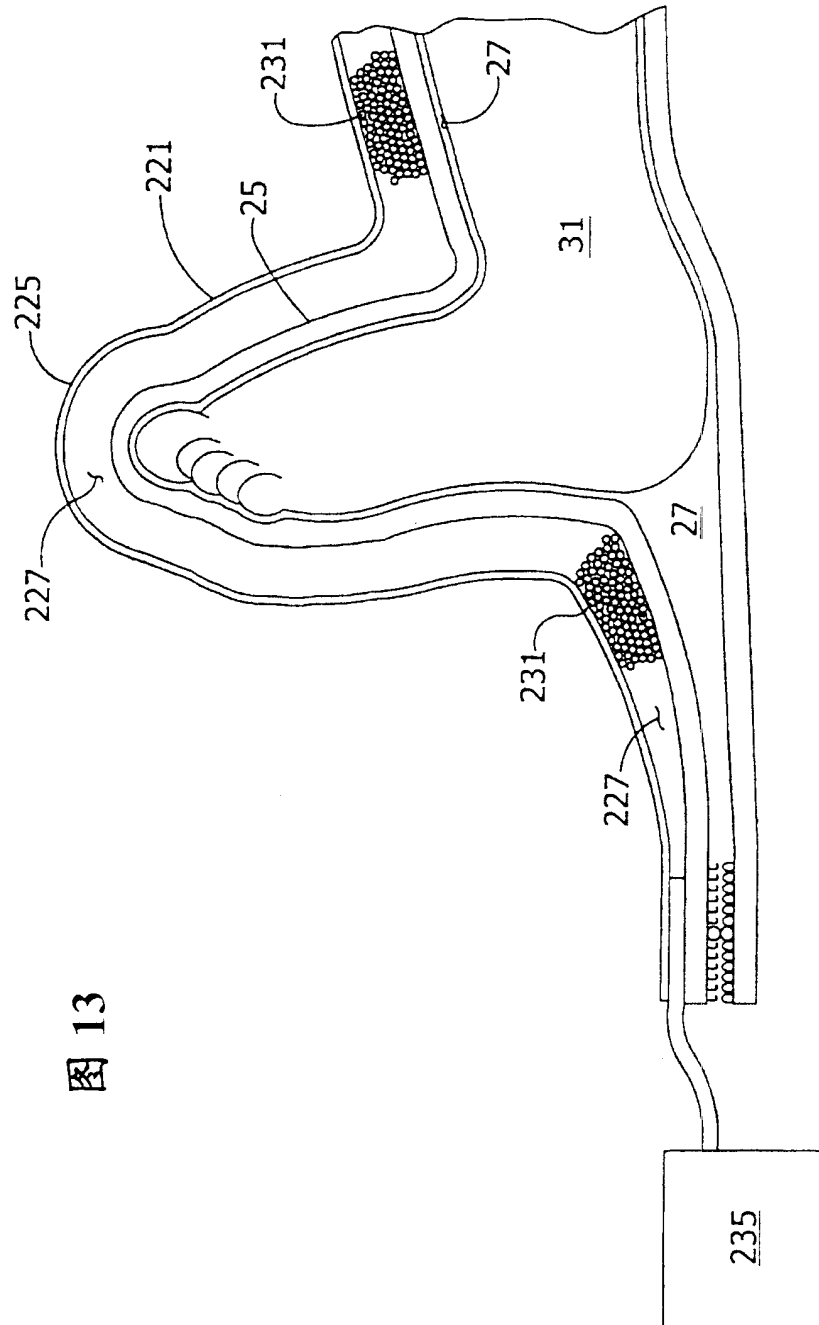


图 13

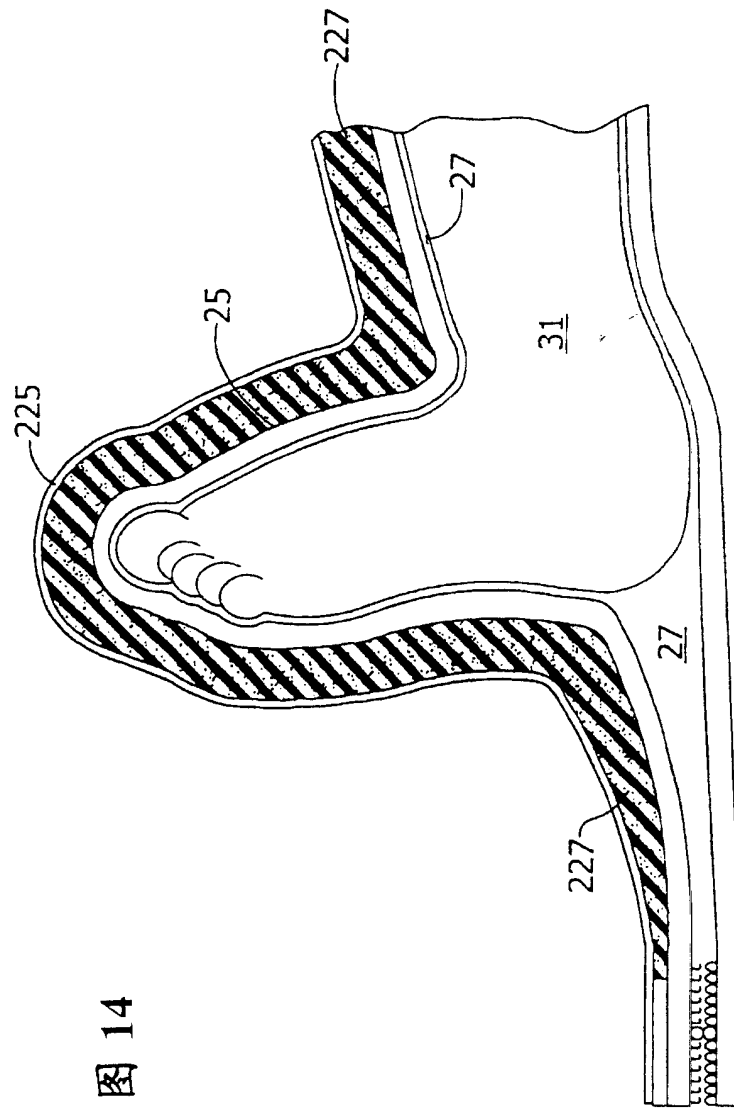
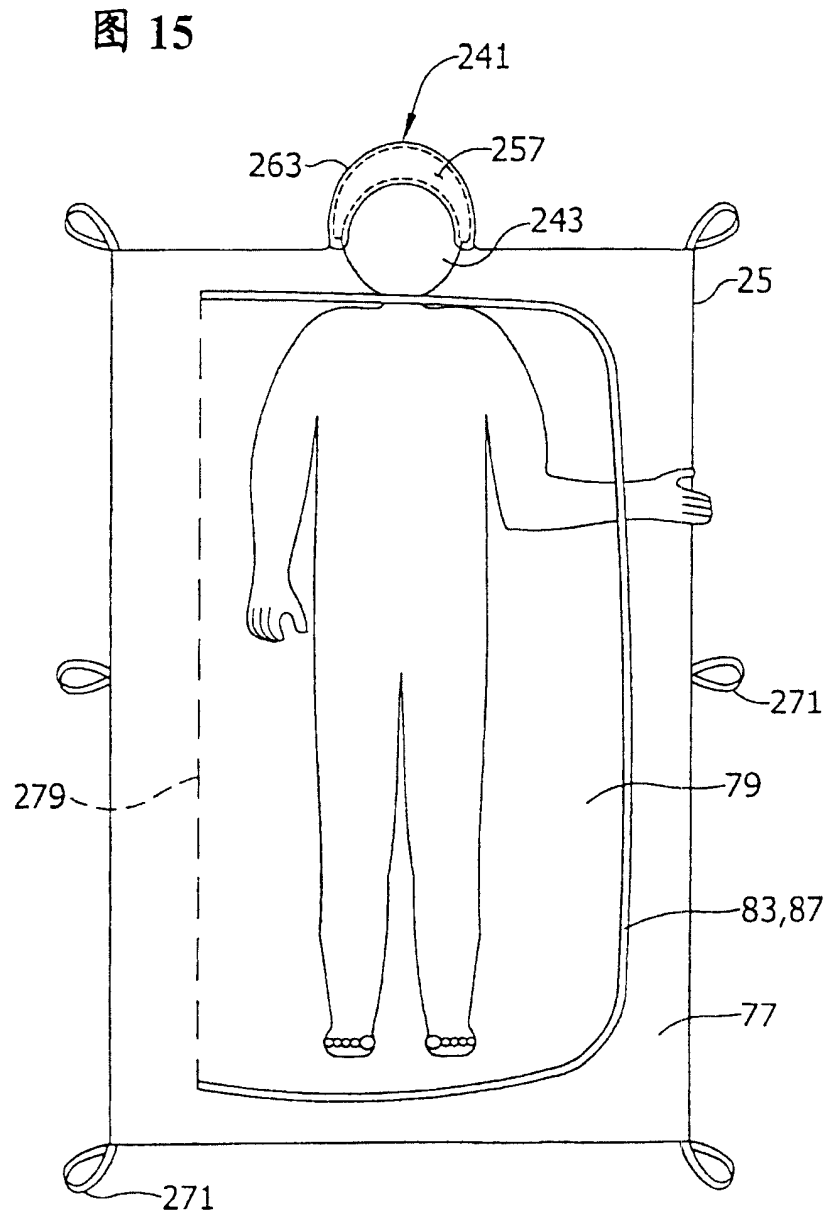


图 14



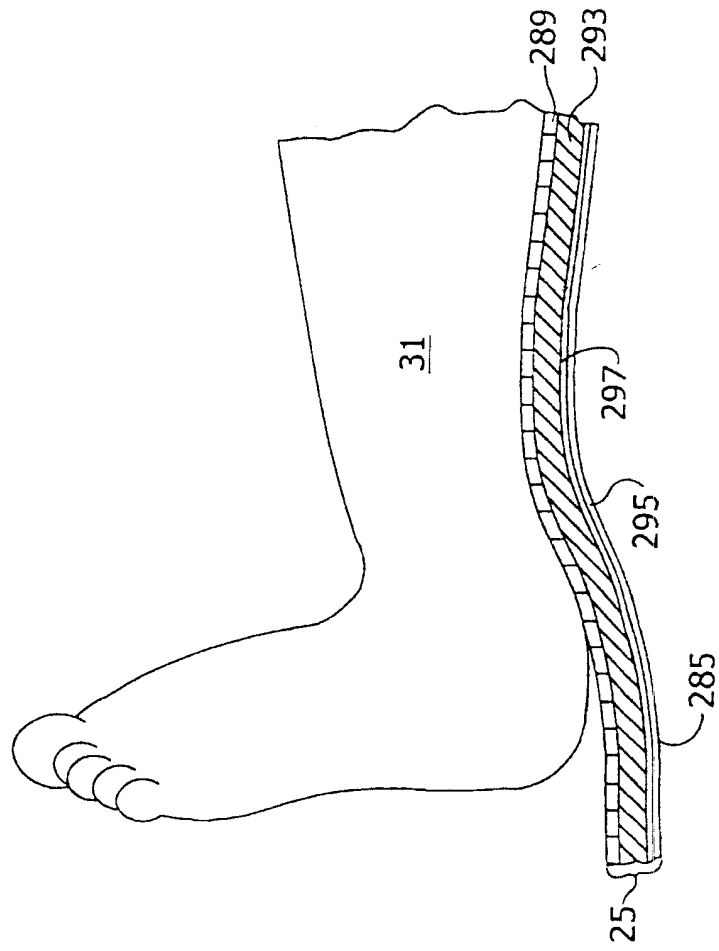


图 16

