



República Federativa do Brasil
Ministério da Economia
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(11) PI 1008797-4 B1



(22) Data do Depósito: 26/02/2010

(45) Data de Concessão: 09/06/2020

(54) Título: DISPOSITIVOS E MÉTODOS PARA O CONTROLE DA TEMPERATURA DO PACIENTE

(51) Int.Cl.: A61M 37/00; A61M 31/00.

(30) Prioridade Unionista: 26/02/2009 US 61/155,876.

(73) Titular(es): ADVANCED COOLING THERAPY, INC..

(72) Inventor(es): ERIK KULSTAD; HUGH PATRICK CAHERTY.

(86) Pedido PCT: PCT US2010025523 de 26/02/2010

(87) Publicação PCT: WO 2010/099396 de 02/09/2010

(85) Data do Início da Fase Nacional: 25/08/2011

(57) Resumo: DISPOSITIVOS E MÉTODOS DE CONTROLE DE TEMPERATURA DO PACIENTE Dispositivos Relativamente não-invasivos e métodos para aquecimento ou resfriamento do corpo de um paciente são divulgados. Dispositivos e métodos para tratar condições isquêmicas através da indução de hipotermia terapêutica são divulgados. Dispositivos e métodos para induzir a hipotermia terapêutica por meio de resfriamento de esôfago são divulgados. Dispositivos e métodos para a gestão de temperatura operativa são divulgados.

**DISPOSITIVOS E MÉTODOS PARA O CONTROLE DA TEMPERATURA DO
PACIENTE**

PEDIDOS RELACIONADOS

Este pedido reivindica a prioridade do Pedido U.S.
5 Provisório N° de Série 61/155.876, depositado em 26 de
fevereiro de 2009, que é incorporado por referência em sua
totalidade.

PESQUISA OU DESENVOLVIMENTO COM FINANCIAMENTO FEDERAL

[Não aplicável]

MICROFICHAS/REFERÊNCIA AOS DIREITOS AUTORAIS

[Não aplicável]

FUNDAMENTOS DA INVENÇÃO

Em países industrializados, 36 a 128 por 100.000
habitantes por ano apresentam uma parada cardíaca súbita
15 fora do ambiente hospitalar ("OHCA"), com a sobrevida
permanecendo um evento raro. Estima-se que a doença
cardiovascular afete 80.700.000 adultos americanos, com
aproximadamente 2.400 indivíduos morrendo de doença
cardiovascular diariamente (uma média de uma morte a cada
20 37 segundos). Aproximadamente 310.000 mortes por doença
cardíaca coronariana em consequência de OHCA ocorrem
anualmente.

De acordo com dados relatados pelo "National Registry
of Cardiopulmonary Resuscitation" em 2007, mais de 75% de
25 pacientes que possuem eventos de parada cardiopulmonar não
sobrevivem ao evento. Para aqueles que sobrevivem ao
evento, um adicional de 35,2% morre posteriormente.

Nos anos 50, hipotermia moderada (temperatura corporal
de aproximadamente 28°C até aproximadamente 32°C) e
30 hipotermia profunda (temperatura corporal de

aproximadamente < 28°C) foram utilizadas para vários procedimentos cirúrgicos, bem como experimentalmente, para reverter as lesões neurológicas associadas à parada cardíaca. No entanto, por causa das numerosas complicações de hipotermia moderada a profunda e da dificuldade na indução dessas reduções de temperatura, o entusiasmo pelo uso de hipotermia terapêutica diminuiu. Conseqüentemente, o uso de hipotermia para ajudar a reverter a agressão neurológica após parada cardíaca normotérmica ficou adormecido por várias décadas. No entanto, começando no fim dos anos 80, resultados positivos após parada cardíaca foram relatados em cães com hipotermia leve.

O uso contemporâneo de hipotermia terapêutica leve após parada cardíaca em pacientes humanos é apoiado por experimentos randomizados de controle recentes e uma meta-análise de dados de pacientes individuais. Organizações importantes, incluindo a "International Liaison Committee on Resuscitation" ("ILCOR") e a "American Heart Association" ("AHA"), recomendaram a indução de hipotermia terapêutica leve para sobreviventes de parada cardíaca comatosa. No entanto, as diretrizes de hipotermia terapêutica da AHA não possuem uma descrição concreta de exatamente como resfriar os pacientes.

Apesar do apoio disseminado para a hipotermia terapêutica leve no contexto de parada cardíaca, incluindo recomendações de consenso de organizações de ressuscitação importantes, o uso de hipotermia terapêutica leve na prática clínica permanece baixo. Muitos médicos relatam que a hipotermia terapêutica é tecnicamente muito difícil para se obter na prática.

Além disso, profissionais de saúde ocasionalmente precisam induzir hipotermia durante certos procedimentos cirúrgicos ou evitar hipotermia inadvertida e os múltiplos efeitos adversos que resultam de desvios descontrolados e indesejados da temperatura corporal normal.

O controle temperatura do corpo de um paciente durante execução de procedimentos cirúrgicos na sala de cirurgia é benéfico, pois, por exemplo, até mesmo a hipotermia inadvertida leve durante procedimentos cirúrgicos aumenta a incidência de infecção da ferida, prolonga a hospitalização, aumenta a incidência de eventos mórbitos cardíacos e taquicardia ventricular e prejudica a coagulação.

Até mesmo a hipotermia leve ($<1^{\circ}\text{C}$) aumenta significativamente a perda sangüínea por aproximadamente 16% e aumenta o risco relativo para transfusão por aproximadamente 22%, enquanto a manutenção de normotermia perioperatória reduz a perda sangüínea e a necessidade de transfusão em quantidades clinicamente importantes.

Como fortes evidências consideráveis mostram que o gerenciamento térmico melhora os resultados em diversos pacientes cirúrgicos, as atuais "American Heart Association-American College of Cardiology 2007 Guidelines on Perioperative Cardiovascular Evaluation and Care for Noncardiac Surgery" incluem uma recomendação de Nível 1 para manutenção de normotermia perioperatória.

Além disso, reconhecendo as numerosas complicações da perioperatória hipotermia, a "American Society of Anesthesiologists" (ASA) recentemente recomendou que a temperatura pós-operatória se tornasse uma base para

avaliação da aceitação do médico das diretrizes atuais sobre a prevenção de hipotermia.

Embora a hipotermia operatória inadvertida seja considerada uma das complicações cirúrgicas mais evitáveis, os métodos existentes para controlar a temperatura corporal são limitados em termos de eficácia, de tal modo que a incidência de hipotermia operatória inadvertida para pacientes cirúrgicos pode exceder 50%.

Os métodos disponíveis atualmente para controlar a temperatura corporal incluem técnicas tanto não invasivas quanto invasivas. Por exemplo, as técnicas mais comumente usadas desenvolvidas para induzir hipotermia terapêutica incluem resfriamento de superfície e resfriamento invasivo.

O resfriamento de superfície é de uso relativamente simples, e pode ser obtido pelo uso de roupas externas, capacetes de resfriamento, cobertores com circulação de água fria, cobertores com ar frio forçado, ou com métodos menos sofisticados, por exemplo, bolsas de gelo e imersão em água fria, mas leva entre 2 e 8 horas para reduzir temperatura corporal central. O resfriamento de superfície é limitado pela taxa na qual o resfriamento pode ocorrer, em função da tendência do fluxo sanguíneo em ser desviado da pele em direção ao centro. Dispositivos externos, por exemplo, roupas ou cobertores, limitam significativamente o acesso a áreas importantes do paciente que são freqüentemente necessárias na terapia intensiva, por exemplo, para colocação de cateteres, e exigem remoção ou modificação para realizar a reanimação cardiopulmonar (CPR). As técnicas de resfriamento de superfície como, por exemplo, bolsas de gelo, limitam a precisão com a qual a

temperatura de um paciente pode ser controlada. O resfriamento com bolsas de gelo e cobertores de resfriamento convencionais freqüentemente resulta em resfriamento excessivo não intencional.

5 Como outro exemplo, vários métodos são utilizados para aquecer um paciente, e incluem a elevação da temperatura da sala de cirurgia e a utilização de dispositivos externos de aquecimento, por exemplo, cobertores de aquecimento de ar forçado.

10 Existem vários problemas com esses métodos atuais: (1) o aquecimento excessivo da temperatura ambiente cria um ambiente desconfortável para a equipe cirúrgica, (2) aquecedores de ar forçado são volumosos e podem impactar o campo cirúrgico; eles tendem a ser ineficientes e devem ser
15 usados por períodos de tempo prolongados na sala de cirurgia, e (3) nenhum desses sistemas controla ou gerencia adequadamente temperatura, levando tanto ao
 superaquecimento quanto, mais freqüentemente, ao aquecimento inadequado.

20 Rasmussen e cols. ("Forced-air surface warming versus oesophageal heat exchanger in the prevention of perioperative hypothermia", *Acta Anaesthesiol Scand.*, março de 1998; 42(3): 348-52) mencionam que o aquecimento de ar forçado da parte superior do corpo é eficaz na manutenção
25 de normotermia em pacientes que se submetem a cirurgia abdominal de pelo menos 2 h de duração esperada, enquanto o aquecimento central com um permutador de calor esofagiano não é suficiente para evitar hipotermia. Brauer e cols.
 ("Oesophageal heat exchanger in the prevention of
30 perioperative hypothermia", *Acta Anaesthesiol Scand.* Março

de 1998; 42(10): 1.232-33) estabelecem que um permutador de calor esofagiano só pode adicionar uma pequena quantidade de calor ao equilíbrio de calor global do corpo.

Os tratamentos invasivos de gerenciamento da temperatura incluem: a infusão de fluidos intravenosos gelados; a infusão de fluidos intravenosos aquecidos; infusões geladas na carótida; perfusão única da artéria carótida com sangue extracorpóreo resfriado; derivação (*bypass*) cardiopulmonar; lavagem nasal com água gelada; lavagem peritoneal gelada; lavagem nasogástrica e retal; e a colocação de cateteres invasivos intravenosos conectados aos dispositivos refrigerantes ou de permutação de calor (aquecimento). Os tratamentos invasivos de gerenciamento da temperatura freqüentemente exigem envolvimento de pessoal significativo e atenção para ser realizado com sucesso. Além disso, algumas modalidades invasivas de gerenciamento da temperatura foram associadas ao resfriamento excessivo, superaquecimento, ou, mais freqüentemente, aquecimento inadequado.

O uso de fluido intravenoso como uma modalidade de gerenciamento da temperatura possui o efeito indesejável de contribuir para a sobrecarga de volume de fluido circulante, e mostrou ser insuficiente para manutenção da temperatura-alvo. Além disso, grandes volumes de fluidos devem ser infundidos para se obter um efeito significativo.

Outras técnicas para obtenção de hipotermia incluem resfriamento do sangue através de gases inalados e o uso de cateteres de balão.

No entanto, Andrews e cols. ("Randomized controlled trial of effects of the airflow through the upper

respiratory tract of intubated brain-injured patients on brain temperature and selective brain cooling", *Br. J. Anaesthesia*. 2005; 94(3): 330-335) mencionam que um fluxo de ar umidificado em temperatura ambiente através dos
 5 tratos respiratórios superiores de pacientes com lesão cerebral intubados não produziu reduções clinicamente relevantes ou estatisticamente significantes na temperatura do cérebro.

Dohi e cols. ("Positive selective brain cooling method: a novel, simple, and selective nasopharyngeal brain cooling method", *Acta Neurochirurgica*. 2006; 96: 409-412) mencionam que foi verificado que um cateter de balão de Foley inserido para dirigir ar resfriado na cavidade nasal, quando usado em combinação com resfriamento da cabeça por
 15 ventiladores elétricos, reduz seletivamente a temperatura do cérebro.

Holt e cols. ("General hypothermia with intragastric cooling", *Surg. Gynecol Obstet*. 1958; 107(2): 251-54; General hypothermia with intragastric cooling: a further
 20 study", *Surg Forum*. 1958; 9: 287-91) mencionam a utilização de um balão intragástrico em combinação com cobertores térmicos para produzir hipotermia em pacientes que se submetem a procedimentos cirúrgicos.

Da mesma forma, Barnard ("Hypothermia: a method of intragastric cooling", *Br. J. Surg*. 1956; 44(185): 296-98)
 25 menciona a utilização de um balão intragástrico para indução de hipotermia por resfriamento intragástrico.

A Publicação de Pedido de Patente U.S. 2004/0199229 para Lasheras menciona aquecimento ou resfriamento por meio
 30 de um balão inserido no cólon de um paciente.

A Publicação de Pedido de Patente U.S. 2004/0210281 para Dzung e cols. menciona um cateter de balão transesofágico para resfriar especificamente o coração e deprecia tecnologias que resfriam todo o corpo.

5 A Publicação de Pedido de Patente U.S. 2007/0055328 para Mayse e cols. menciona um cateter de balão para proteção do trato digestivo de uma pessoa submetida à ablação cardíaca para correção de arritmia cardíaca.

A Patente U.S. 6.607.517 para Dae e cols. é geralmente
10 dirigida à utilização de resfriamento endovascular para tratar insuficiência cardíaca congestiva.

São conhecidas várias complicações que resultam do aumento da pressão dentro do trato gastrointestinal, como pode ocorrer com um balão inflado dentro do estômago, cólon
15 ou outro órgão gastrointestinal. Por exemplo, a inflação do estômago pode desencadear ruptura intestinal, regurgitação e aspiração que pode resultar em pneumonia, rasgos esofágicos, necrose do cólon e isquemia do intestino.

Além disso, várias modalidades de controle da
20 temperatura, particularmente aquelas que empregam balões infláveis, limitam o acesso do profissional de saúde às estruturas anatômicas particulares que podem ser cruciais para atendimento do paciente, por exemplo, o estômago. Essas modalidades podem exigir a remoção ou modificação
25 para obter tratamento adequado.

Até hoje, nenhuma modalidade disponível para o controle da temperatura do paciente mostrou que supera suficientemente as barreiras técnicas, logísticas e financeiras que existem. O dispositivo de controle da
30 temperatura do paciente ideal ainda está para ser

desenvolvido.

Em resumo, o que há de mais atual relacionado ao controle da temperatura do paciente compreende pelo menos uma necessidade significativa há muito sentida: métodos e dispositivos para o controle eficiente, seguro e rápido da temperatura do paciente que mantenham, ao mesmo tempo, acesso a áreas anatômicas necessárias para tratamento adicional. A presente tecnologia identifica várias indicações, doenças, distúrbios e condições que podem ser tratados ou evitados por controle da temperatura do paciente e, além disso, fornece métodos e dispositivos relativamente não invasivos para controlar rápida e eficientemente a temperatura do paciente, reduzindo, ao mesmo tempo, os riscos impostos por dispositivos e métodos prévios. Além disso, certas modalidades da presente tecnologia fornecem métodos e dispositivos relativamente não invasivos para controlar rápida e eficientemente a temperatura do paciente, enquanto, ao mesmo tempo, mantêm acesso a estruturas anatômicas importantes.

BREVE SUMÁRIO DA INVENÇÃO

Pelo menos um aspecto da presente tecnologia fornece um ou mais métodos para indução de hipotermia sistêmica. Os métodos compreendem a inserção de um dispositivo de transferência de calor, que inclui uma trajetória de fluido definida por um lúmen de influxo e um lúmen de escoamento, no esôfago de um paciente; iniciação do fluxo de um meio de resfriamento ao longo da trajetória de fluido; e circulação do meio ao longo da trajetória de fluido por um tempo suficiente para induzir hipotermia sistêmica no paciente. O dispositivo de transferência de calor pode incluir uma

região de transferência de calor distinta que está confinada ao esôfago do paciente. O paciente pode ser mantido em um estado de hipotermia por pelo menos cerca de duas horas, por exemplo. Os métodos podem ainda compreender o monitoramento de pelo menos um parâmetro fisiológico do paciente, por exemplo, a temperatura corporal. Os métodos podem ainda compreender a manutenção da temperatura do corpo do paciente abaixo de cerca de 34°C.

Pelo menos um aspecto da presente tecnologia fornece um ou mais métodos para o controle da temperatura corporal central em um indivíduo. Os métodos compreendem a inserção de um dispositivo de transferência de calor, que inclui uma trajetória de fluido definida por um lúmen de influxo e um lúmen de escoamento, no esôfago de um indivíduo; iniciação do fluxo de um meio de transferência de calor ao longo da trajetória de fluido; e circulação do meio ao longo da trajetória de fluido por um tempo suficiente para controlar a temperatura corporal central em um indivíduo. O dispositivo de transferência de calor pode incluir uma região de transferência de calor distinta que está confinada ao esôfago do paciente. A temperatura corporal central do indivíduo pode ser controlada por pelo menos cerca de duas horas, por exemplo. Os métodos podem ainda compreender o monitoramento de pelo menos um parâmetro fisiológico do indivíduo, por exemplo, a temperatura corporal. Os métodos podem ainda compreender a manutenção da temperatura do corpo do paciente, por exemplo, abaixo de cerca de 34°C, entre cerca de 34°C e cerca de 37°C, ou em cerca de 37°C.

Pelo menos um aspecto da presente tecnologia fornece

um ou mais dispositivos esofágicos de transferência de calor. Os dispositivos compreendem: diversos lúmens configurados para fornecer uma trajetória de fluido para o fluxo de um meio de transferência de calor; uma extremidade proximal que inclui uma porta de entrada e uma porta de saída; uma extremidade distal configurada para inserção no esôfago de um paciente. Os dispositivos podem ainda compreender um tubo oco que possui uma extremidade distal configurada para se estender até o estômago do paciente. Os dispositivos podem ainda compreender um revestimento antibacteriano.

Pelo menos um aspecto da presente tecnologia fornece um ou mais métodos para o tratamento ou prevenção de lesão por isquemia-reperfusão ou lesão causada por uma condição isquêmica. Os métodos compreendem a inserção de um dispositivo de transferência de calor, que inclui uma trajetória de fluido definida por um lúmen de influxo e um lúmen de escoamento, no esôfago de um paciente; iniciação do fluxo de um meio de resfriamento ao longo da trajetória de fluido; e circulação do meio de resfriamento ao longo da trajetória de fluido por um tempo suficiente para induzir hipotermia sistêmica no paciente.

Pelo menos um aspecto da presente tecnologia fornece um ou mais métodos para o tratamento ou prevenção de lesão neurológica ou cardíaca. Os métodos compreendem a inserção de um dispositivo de transferência de calor, que inclui uma trajetória de fluido definida por um lúmen de influxo e um lúmen de escoamento, no esôfago de um paciente; iniciação do fluxo de um meio de resfriamento ao longo da trajetória de fluido; e circulação do meio de resfriamento ao longo da

trajetória de fluido por um tempo suficiente para induzir hipotermia sistêmica no paciente. A lesão neurológica pode estar associada, por exemplo, com acidente vascular encefálico (incluindo acidente vascular encefálico isquêmico), lesão cerebral traumática, lesão da medula espinhal, hemorragia subaracnóide, parada cardiopulmonar fora do ambiente hospitalar, encefalopatia hepática, asfixia perinatal, encefalopatia hipóxica-anóxica, encefalopatia viral infantil, afogamento, lesão cerebral anóxica, lesão craniana traumática, parada cardíaca traumática, encefalopatia hipóxica-isquêmica do recém-nato, encefalopatia hepática, meningite bacteriana, insuficiência cardíaca, taquicardia pós-operatória ou síndrome do sofrimento respiratório agudo ("ARDS").

Pelo menos um aspecto da presente tecnologia fornece um ou mais métodos para o tratamento de infarto do miocárdio, acidente vascular encefálico, lesão cerebral traumática ou ARDS. Os métodos compreendem a indução de hipotermia terapêutica leve em um paciente. A hipotermia terapêutica leve pode ser induzida por meio de resfriamento esofágico. O paciente pode ser mantido em um estado de hipotermia por pelo menos cerca de duas horas, por exemplo. Os métodos podem ainda compreender o monitoramento de pelo menos um parâmetro fisiológico do paciente, por exemplo, a temperatura corporal. Os métodos podem ainda compreender a manutenção da temperatura do corpo do paciente abaixo de cerca de 34°C.

Pelo menos um aspecto da presente tecnologia fornece um ou mais métodos para o tratamento de infarto do miocárdio, acidente vascular encefálico, lesão cerebral

traumática ou ARDS. Os métodos compreendem a inserção de um dispositivo de transferência de calor, que inclui uma trajetória de fluido definida por um lúmen de influxo e um lúmen de escoamento, no esôfago de um paciente; iniciação
5 do fluxo de um meio de resfriamento ao longo da trajetória de fluido; e circulação do meio de resfriamento ao longo da trajetória de fluido por um tempo suficiente para induzir hipotermia sistêmica no paciente.

Pelo menos um aspecto da presente tecnologia fornece
10 um ou mais métodos para o tratamento de parada cardíaca. Os métodos compreendem a indução de hipotermia sistêmica por meio de resfriamento esofágico. Os métodos podem ainda compreender a inserção de um dispositivo de transferência de calor, que inclui uma trajetória de fluido definida por
15 um lúmen de influxo e um lúmen de escoamento, no esôfago de um paciente; iniciação do fluxo de um meio de resfriamento ao longo da trajetória de fluido; e circulação do meio de resfriamento ao longo da trajetória de fluido por um tempo suficiente para induzir hipotermia sistêmica no paciente.

Pelo menos um aspecto da presente tecnologia fornece
20 um ou mais métodos para gerenciamento da temperatura operatória. Os métodos compreendem o controle da temperatura corporal central de um paciente por meio de resfriamento esofágico. Os métodos podem ainda compreender
25 a inserção de um dispositivo de transferência de calor, que inclui uma trajetória de fluido definida por um lúmen de influxo e um lúmen de escoamento, no esôfago de um paciente; iniciação do fluxo de um meio de transferência de calor ao longo da trajetória de fluido; e circulação do
30 meio de transferência de calor ao longo da trajetória de

fluido por um tempo suficiente para controlar a temperatura corporal central do paciente.

Pelo menos um aspecto da presente tecnologia fornece um ou mais dispositivos para resfriamento ou aquecimento de
5 pelo menos uma porção do corpo de um paciente. Os dispositivos compreendem um dispositivo de transferência de calor que inclui uma extremidade proximal, uma extremidade distal, e pelo menos um tubo flexível que se estende da extremidade proximal e distal. A extremidade proximal
10 inclui uma porta de entrada do meio de transferência de calor e uma porta de saída do meio de transferência de calor. A extremidade distal está configurada para inserção em um orifício de um paciente. O tubo flexível define um lúmen de influxo e um lúmen de escoamento e os lúmens podem
15 ser configurados para fornecer uma trajetória de fluido para o fluxo de um meio de transferência de calor. Os dispositivos ainda compreendem uma linha de suprimento conectada à porta de entrada e uma linha de retorno conectada à porta de saída.

20 O dispositivo pode ser usado para tratar ou evitar, por exemplo, lesão causada por uma condição isquêmica; lesão por isquemia-reperfusão; lesão neurológica; lesão cardíaca. O dispositivo pode ser usado para tratar pacientes que apresentaram ou apresentam infarto do
25 miocárdio; acidente vascular encefálico; lesão cerebral traumática; ou ARDS. Os métodos de tratamento ou prevenção dessas condições ou doenças compreendem a inserção da extremidade distal do dispositivo de transferência de calor nasalmente ou oralmente; o avanço da extremidade distal no
30 esôfago do paciente; iniciação do fluxo de um meio de

resfriamento ao longo da trajetória de fluido; e circulação do meio de resfriamento ao longo da trajetória de fluido por um tempo suficiente para induzir hipotermia sistêmica no paciente. O paciente pode ser mantido em um estado de hipotermia por pelo menos duas horas. Os métodos podem ainda compreender o monitoramento de pelo menos um parâmetro fisiológico do paciente, por exemplo, a temperatura corporal. Os métodos podem ainda compreender a manutenção da temperatura do corpo do paciente abaixo de cerca de 34°C.

O dispositivo pode ser usado para controlar temperatura corporal central de um paciente durante, por exemplo, procedimentos cirúrgicos. Os métodos de controle da temperatura corporal central do paciente compreendem a inserção da extremidade distal do dispositivo de transferência de calor nasalmente ou oralmente; o avanço da extremidade distal no esôfago do paciente; iniciação do fluxo de um meio de transferência de calor ao longo da trajetória de fluido; e circulação do meio de transferência de calor ao longo da trajetória de fluido por um tempo suficiente para induzir o controle da temperatura corporal central no paciente. A temperatura corporal central do indivíduo pode ser controlada por pelo menos cerca de duas horas, por exemplo. Os métodos podem ainda compreender o monitoramento de pelo menos um parâmetro fisiológico do indivíduo, por exemplo, a temperatura corporal. Os métodos podem ainda compreender a manutenção da temperatura do corpo do paciente, por exemplo, abaixo de cerca de 34°C, entre cerca de 34°C e cerca de 37°C, ou em cerca de 37°C.

Pelo menos um aspecto da presente tecnologia fornece

um dispositivo esofágico de transferência de calor que compreende (a) diversos lúmens configurados para fornecer uma trajetória de fluido para o fluxo de um meio de transferência de calor; (b) uma região de transferência de calor configurada para fazer contato com o epitélio esofágico de um paciente; (c) uma extremidade proximal que inclui uma porta de entrada e uma porta de saída; e (d) uma extremidade distal configurada para inserção no esôfago de um paciente. O dispositivo de transferência de calor também pode compreender um tubo oco que possui uma extremidade distal configurada para se estender até o estômago do paciente. O dispositivo de transferência de calor pode ser capaz de fazer contato com substancialmente todo o epitélio esofágico do paciente. O dispositivo de transferência de calor pode compreender um material semi-rígido. O dispositivo de transferência de calor pode ser capaz de resfriar em uma taxa de cerca de $1,2^{\circ}\text{C/h}$ a cerca de $1,8^{\circ}\text{C/h}$. O dispositivo de transferência de calor pode ser capaz de resfriar uma massa em uma taxa de cerca de 350 kJ/h a cerca de 530 kJ/h e, em particular, em uma taxa de cerca de 430 kJ/h. O dispositivo de transferência de calor pode incluir uma região de transferência de calor com uma área de superfície de pelo menos cerca de 100 cm^2 e, em particular, uma área de superfície de cerca de 140 cm^2 .

Pelo menos um aspecto da presente tecnologia fornece um sistema para resfriamento ou aquecimento de pelo menos uma porção do corpo de um paciente, que compreende um dispositivo de transferência de calor que inclui uma extremidade proximal, uma extremidade distal, e pelo menos um tubo semi-rígido que se estende entre as extremidades

proximal e distal; uma linha de suprimento; e uma linha de retorno. A extremidade proximal do dispositivo de transferência de calor inclui uma porta de entrada do meio de transferência de calor e uma porta de saída do meio de transferência de calor. A extremidade distal do dispositivo de transferência de calor está configurada para inserção em um orifício de um paciente, por exemplo, o lúmen esofágico. O tubo semi-rígido define um lúmen de influxo e um lúmen de escoamento, e os lúmens estão configurados para fornecer uma trajetória de fluido para o fluxo de um meio de transferência de calor. A linha de suprimento está conectada à porta de entrada e a linha de retorno está conectada à porta de saída. O dispositivo de transferência de calor também pode compreender um tubo oco que possui uma extremidade distal configurada para se estender até o estômago do paciente. O dispositivo de transferência de calor pode ser capaz de fazer contato com substancialmente todo o epitélio esofágico do paciente. O dispositivo de transferência de calor pode compreender um material semi-rígido. O dispositivo de transferência de calor pode ser capaz de resfriar em uma taxa de cerca de $1,2^{\circ}\text{C/h}$ a cerca de $1,8^{\circ}\text{C/h}$. O dispositivo de transferência de calor pode ser capaz de resfriar uma massa em uma taxa de cerca de 350 kJ/h a cerca de 530 kJ/h e, em particular, em uma taxa de cerca de 430 kJ/h . O dispositivo de transferência de calor pode incluir uma região de transferência de calor com uma área de superfície de pelo menos cerca de 100 cm^2 e, em particular, uma área de superfície de cerca de 140 cm^2 .

Pelo menos um aspecto da presente tecnologia fornece um sistema para o controle da temperatura corporal central

de um indivíduo, que compreende um tubo de transferência de calor passível de inserção dentro do esôfago do indivíduo; um permutador de calor externo que contém um fluido de transferência de calor; uma bomba para fluir o fluido de transferência de calor através de um circuito dentro do tubo de transferência de calor; um elemento de transferência de calor em contato com o permutador de calor externo; um sensor para detecção de um parâmetro e geração de um sinal representativo do parâmetro, em que o sinal é transmitido a um microprocessador para controlar (i) o fluxo de fluido de transferência de calor dentro do circuito ou (ii) a temperatura do fluido de transferência de calor. O tubo está configurado para fazer contato com o revestimento epitelial do esôfago do indivíduo. O sensor pode ser um sensor de temperatura posicionado distalmente ao tubo de transferência de calor e configurado para gerar um sinal que representa a temperatura corporal central do indivíduo. O microprocessador pode receber uma entrada de temperatura-alvo e responde ao sinal do sensor de temperatura com a resposta diferencial integrada proporcional para controlar a taxa na qual o indivíduo se aproxima da temperatura-alvo. O sensor pode ser um detector de bolha e configurado para gerar um sinal que representa a presença de ar no circuito. O dispositivo de transferência de calor também pode compreender um tubo oco que possui uma extremidade distal configurada para se estender até o estômago do paciente. O dispositivo de transferência de calor pode ser capaz de fazer contato com substancialmente todo o epitélio esofágico do paciente. O dispositivo de transferência de calor pode compreender um material semi-

rígido. O dispositivo de transferência de calor pode ser capaz de resfriar em uma taxa de cerca de $1,2^{\circ}\text{C/h}$ a cerca de $1,8^{\circ}\text{C/h}$. O dispositivo de transferência de calor pode ser capaz de resfriar uma massa em uma taxa de cerca de 350 kJ/h a cerca de 530 kJ/h e, em particular, em uma taxa de cerca de 430 kJ/h. O dispositivo de transferência de calor pode incluir uma região de transferência de calor com uma área de superfície de pelo menos cerca de 100 cm^2 e, em particular, uma área de superfície de cerca de 140 cm^2 .

10

BREVE DESCRIÇÃO DE VÁRIAS VISÕES DOS DESENHOS

A Figura 1 é uma visão esquemática de um sistema de transferência de calor de acordo com uma modalidade exemplar da presente tecnologia.

15

A Figura 2 descreve um dispositivo de transferência de calor de acordo com uma modalidade exemplar da presente tecnologia.

20

A Figura 3 mostra uma visão esquemática (Figura 3A), de cima para baixo (Figura 3B) e de corte transversal (Figura 3C) de um dispositivo de transferência de calor de acordo com uma modalidade exemplar da presente tecnologia.

25

A Figura 4 mostra uma visão esquemática de uma extremidade proximal de um dispositivo de transferência de calor de acordo com uma modalidade exemplar da presente tecnologia.

A Figura 5 mostra uma visão esquemática (Figura 5A) e diversas visões de cortes transversais (Figuras 5B-5F) de uma extremidade distal de um dispositivo de transferência de calor de acordo com uma modalidade exemplar da presente tecnologia.

30

A Figura 6 é um diagrama esquemático de uma

extremidade distal de um dispositivo de transferência de calor de acordo com uma modalidade exemplar da presente tecnologia.

A Figura 7 é um gráfico que descreve o resfriamento
5 obtido com um dispositivo de resfriamento exemplar de acordo com uma modalidade da presente tecnologia.

A Figura 8 é uma comparação na forma de gráfico da taxa de resfriamento obtida por um dispositivo de transferência de calor da presente tecnologia, comparada
10 com a taxa de resfriamento demonstrada na Publicação de Pedido de Patente U.S. 2004/0210281 para Dzeng e cols.

A Figura 9 é um gráfico que mostra a quantidade total de calor transferida durante a fase de aquecimento e manutenção do experimento.

15 **DESCRIÇÃO DETALHADA DA INVENÇÃO**

A presente tecnologia fornece dispositivos e métodos relativamente não invasivos para o aquecimento ou resfriamento de todo o corpo de um paciente. A presente tecnologia também fornece dispositivos e métodos para o
20 tratamento de condições isquêmicas por indução de hipotermia terapêutica. Outro aspecto da presente tecnologia fornece dispositivos e métodos para indução de hipotermia terapêutica por meio de resfriamento esofágico. O presente pedido demonstra que os dispositivos e métodos
25 de transferência de calor da presente tecnologia obtêm taxas inesperadamente maiores de mudança de temperatura, quando comparados com outros dispositivos e métodos e, em particular, aqueles mencionados na Publicação de Pedido de Patente U.S. 2004/0210281 para Dzeng e cols.

30 A presente tecnologia fornece dispositivos e métodos

para o tratamento de pacientes que sofrem de várias doenças e distúrbios por indução de hipotermia terapêutica leve (temperatura-alvo: cerca de 32°C a cerca de 34°C) e manutenção de normotermia (temperatura-alvo: cerca de 37°C). Em particular, hipotermia terapêutica leve pode ser induzida para tratar pacientes que sofrem de isquemia ou condições relacionadas à isquemia. Sem se prender a nenhuma teoria em particular, acredita-se que várias respostas moleculares e fisiológicas associadas à cascata de isquemia-reperfusão, incluindo, por exemplo, liberação de glutamato, estabilização da barreira hematoencefálica, produção de radical oxigênio, condução de sinal intracelular, síntese de proteína, despolarização isquêmica, metabolismo cerebral reduzido, estabilização da membrana, inflamação, ativação de proteína quinases, degradação citoesquelética e expressão genica inicial, sejam sensíveis às reduções intra- e pós-isquêmicas de temperatura. Em particular, a hipotermia terapêutica leve pode minimizar a formação de vários mediadores metabólicos como, por exemplo, radicais livres, e suprimir a resposta inflamatória associada à isquemia-reperfusão. Além disso, com relação aos resultados neurológicos, a hipotermia terapêutica leve pode embotar a resposta pró-inflamatória cerebral, diminuir a produção de mediadores excitatórios de lesão cerebral, por exemplo, aminoácidos e monoaminas excitatórios, diminuir a taxa metabólica cerebral e diminuir a pressão intracraniana. Por outro lado, a hipotermia inadvertida durante procedimentos cirúrgicos pode reduzir a função plaquetária, prejudicar enzimas da cascata da coagulação, aumentar os efeitos de drogas

anestésicas, contribuir para coagulopatias, aumentar a demanda cardíaca e aumentar a incidência de infecções da ferida cirúrgica.

Certas modalidades da presente tecnologia fornecem
5 dispositivos e métodos para indução de hipotermia terapêutica leve para tratar indivíduos que apresentaram infarto do miocárdio, acidente vascular encefálico, lesão cerebral traumática, ARDS, choque hemorrágico, hemorragia subaracnóide ("SAH"), incluindo SAH aneurismal não
10 traumática, encefalopatia neonatal, asfixia perinatal (encefalopatia isquêmica hipóxica), lesão da medula espinhal, meningite, enforcamento e afogamento. Sem se prender a nenhuma teoria em particular, acredita-se que a hipotermia terapêutica leve possa evitar, reduzir ou
15 melhorar danos neurológicos ou outros danos associados às condições mencionadas acima. Modalidades adicionais da presente tecnologia fornecem dispositivos e métodos para indução de hipotermia terapêutica leve para tratar indivíduos que apresentaram acidose metabólica,
20 pancreatite, hipertermia maligna, insuficiência hepática e encefalopatia hepática. Modalidades adicionais da presente tecnologia fornecem dispositivos e métodos para o controle da temperatura do paciente durante qualquer procedimento cirúrgico geral. Como aqui usado, o termo "controle da
25 temperatura do paciente" refere-se à temperatura corporal central de um paciente e inclui redução da temperatura corporal central, manutenção da temperatura corporal central, elevação da temperatura corporal central, indução de hipotermia, manutenção de normotermia e indução de
30 hipertermia.

Certas modalidades da presente tecnologia permitem o controle da temperatura do paciente por meio do aquecimento ou resfriamento esofágico. Como exemplo, um agente de transferência de calor pode ser circulado através de um dispositivo de transferência de calor posicionado no esôfago do paciente. Em certas modalidades, a porção de transferência de calor do dispositivo está confinada ao esôfago do paciente. Em certas modalidades, o dispositivo de transferência de calor está em contato com substancialmente toda a superfície epitelial do esôfago do paciente. O dispositivo de transferência de calor pode incluir um balão ou lúmen parcialmente inflável. Alternativamente, em certas modalidades da presente invenção, a porção de transferência de calor do dispositivo de transferência de calor não inclui um balão ou lúmen parcialmente inflável.

Em operação, o calor pode ser transferido ao esôfago do agente de transferência de calor, resultando em um aumento na temperatura do esôfago, bem como aos órgãos ou estruturas adjacentes, incluindo a aorta, átrio direito, veia cava e veias ázigos e, por fim, a normotermia sistêmica, ou o calor, pode ser transferido do esôfago ao agente de transferência de calor, resultando em uma diminuição na temperatura do esôfago, bem como dos órgãos ou estruturas adjacentes, incluindo a aorta, átrio direito, veia cava e veias ázigos e, por fim, hipotermia sistêmica.

Algumas outras modalidades da presente tecnologia permitem o controle da temperatura do paciente por meio da transferência esofagogástrica de calor. Como exemplo, um meio de permutação de calor pode ser circulado através de

um dispositivo de transferência de calor de comprimento suficiente, de tal forma que a porção de transferência de calor do dispositivo se estenda do esôfago do paciente até o estômago do paciente. Em certas modalidades, o
5 dispositivo de transferência de calor está em contato com substancialmente toda a superfície epitelial do esôfago do paciente. O dispositivo de transferência de calor pode incluir um balão ou lúmen parcialmente inflável. Alternativamente, em certas modalidades da presente
10 invenção, a porção de transferência de calor do dispositivo não inclui um balão ou lúmen parcialmente inflável. O emprego de um dispositivo esofagogástrico de controle da temperatura desse tipo para modular a temperatura do paciente fornece uma área de superfície aumentada para
15 transferência de calor e, dessa forma, resulta em um gerenciamento da temperatura mais eficiente e mais rápido.

Certas modalidades da presente tecnologia permitem a indução de hipotermia terapêutica leve, por exemplo, por resfriamento esofágico, para tratar indivíduos que
20 apresentaram parada cardíaca, incluindo parada cardíaca induzida por cocaína, parada cardíaca traumática e parada cardíaca em consequência de causas não coronárias.

Ainda outras modalidades da presente tecnologia permitem o controle da temperatura do paciente por meio de resfriamento ou aquecimento da bexiga, cólon, reto ou outra
25 estrutura anatômica de um paciente. Como exemplo, um meio de permutação de calor pode ser circulado através de um dispositivo de transferência de calor posicionado na bexiga, cólon, reto ou outra estrutura anatômica do
30 paciente.

Certas modalidades da presente tecnologia fornecem um sistema de transferência de calor para o aquecimento ou resfriamento de um paciente. O sistema de transferência de calor pode incluir um dispositivo de transferência de calor, um permutador de calor, um meio de transferência de calor e uma rede de estruturas tubulares para circulação do meio de transferência de calor entre o dispositivo de transferência de calor e o permutador de calor. Em outras modalidades, o sistema de transferência de calor inclui um dispositivo de transferência de calor, um refrigerador, um líquido de refrigeração e uma rede de estruturas tubulares para circulação do líquido de refrigeração entre o dispositivo de transferência de calor e o refrigerador. Ainda em outras modalidades, o sistema de transferência de calor pode ser usado para resfriar e subsequente reaquecer o paciente, bem como para manter o paciente em uma temperatura de manutenção predeterminada.

Em certas modalidades da presente tecnologia, o dispositivo de transferência de calor compreende uma extremidade distal, uma extremidade proximal, e um ou mais comprimentos de tubulação que se estendem entre elas. A extremidade proximal do dispositivo de transferência de calor inclui uma porta de entrada para recepção de um meio de transferência de calor do permutador de calor e uma porta de saída que permite que o meio de transferência de calor retorne ao permutador de calor. A tubulação que se estende aproximadamente da extremidade proximal do dispositivo de transferência de calor até aproximadamente a extremidade distal do dispositivo de transferência de calor pode incluir um tubo de suprimento de meio de transferência

de calor e um tubo de retorno de meio de transferência de calor. O tubo de suprimento de meio de transferência de calor e o tubo de retorno de meio de transferência de calor podem ser dispostos, por exemplo, em paralelo ou
5 concentricamente. Os lúmens do tubo de suprimento de meio de transferência de calor e do tubo de retorno de meio de transferência de calor podem estar em comunicação fluida, de tal forma que o meio de transferência de calor possa fluir ao longo de uma trajetória de fluido definida pelos
10 lúmens do tubo de suprimento de meio de transferência de calor e do tubo de retorno de meio de transferência de calor.

A espessura das paredes do tubo de suprimento de meio de transferência de calor e/ou do tubo de retorno de meio
15 de transferência de calor contribui para a resistência à transferência de calor do dispositivo. Dessa forma, em certas modalidades, é preferível que o tubo de suprimento de meio de transferência de calor e/ou o tubo de retorno de meio de transferência de calor tenha paredes finas. Por
20 exemplo, a parede do tubo de suprimento de meio de transferência de calor e/ou do tubo de retorno de meio de transferência de calor pode ter menos do que cerca de 1 milímetro. Alternativamente, a parede do tubo de suprimento de meio de transferência de calor e/ou do tubo de retorno
25 de meio de transferência de calor pode ter menos do que cerca de 0,01 milímetro. Em algumas modalidades, a parede do tubo de suprimento de meio de transferência de calor e/ou do tubo de retorno de meio de transferência de calor pode ter menos do que cerca de 0,008 milímetro. Como será
30 observado por aqueles habilitados na técnica, a espessura

das paredes do tubo de suprimento de meio de transferência de calor e/ou do tubo de retorno de meio de transferência de calor pode ser modificada em incrementos de cerca de 0,001 milímetro, cerca de 0,01 milímetro ou cerca de 0,1 milímetro, por exemplo.

A fabricação de dispositivos de transferência de calor da presente tecnologia é relativamente barata. Por exemplo, um dispositivo esofágico de transferência de calor pode ser construído usando um elastômero como, por exemplo, borracha de silicone extrusada de grau biomédico, e um adesivo. Elastômeros e adesivos disponíveis comercialmente incluem, por exemplo, silicone Dow Corning Q7 4765 e Nusil Med2-4213. Espera-se que o baixo custo e a facilidade de uso desses materiais levem à adoção disseminada dos dispositivos esofágicos de transferência de calor da presente tecnologia.

Em certas modalidades, o dispositivo de transferência de calor, incluindo, por exemplo, o tubo de suprimento, pode compreender um material semi-rígido, por exemplo, um plástico semi-rígido, incluindo etileno tetrafluoretileno (ETFE), politetrafluoretileno (PTFE), perfluoralcoxi (PFA), e etileno propileno fluorado (FEP), ou um elastômero semi-rígido, por exemplo, silicone. Um dispositivo de transferência de calor que compreende um tubo de suprimento construído de um material semi-rígido é mais fácil para se colocar no esôfago de um paciente do que, por exemplo, um dispositivo flexível do tipo balão. Em particular, um dispositivo de transferência de calor que compreende um material flexível, por exemplo, um balão, exige um dispositivo de liberação, por exemplo, cateter, fio-guia ou

luva, para direcionar o dispositivo de transferência de calor no esôfago do paciente. Além disso, material flexível, expansível, como um balão é suscetível a falhas, por exemplo, rompimento, divisão ou perfuração. O uso de um material semi-rígido na construção de um dispositivo de transferência de calor reduz os pontos de falhas associadas aos dispositivos do tipo balão.

Em certas modalidades, uma luva rígida pode ser empregada para guiar o dispositivo de transferência de calor durante colocação em um paciente. A luva rígida pode ter uma seção recortada, de modo que a luva compreenda aproximadamente um semicírculo no corte transversal. A luva pode ser removida por seu deslizamento proximalmente ao dispositivo de transferência de calor. Uma luva desse tipo possui alguns benefícios em relação a um fio-guia colocado centralmente, incluindo uma taxa reduzida de complicações em relação à utilização de um fio-guia, por exemplo, perda do fio-guia na cavidade do corpo e danos causados pelo próprio fio-guia.

Um dispositivo esofágico de transferência de calor da presente tecnologia é portátil, relativamente fácil de usar, e pode ser inserido no esôfago de um paciente por um único profissional de saúde, incluindo uma enfermeira, um socorrista certificado, um paramédico, um técnico médico de emergência ou outro profissional de atendimento médico pré-hospitalar ou hospitalar. Um dispositivo esofágico de transferência de calor da presente tecnologia possui vantagens em relação aos dispositivos que necessitam de várias pessoas e/ou de uma pessoa treinada em cuidados médicos avançados. Além disso, em um quadro cirúrgico, por

exemplo, um dispositivo esofágico de transferência de calor da presente tecnologia possui vantagens em relação a outras modalidades de gerenciamento da temperatura, na medida em que menos pessoas e atenção são necessárias para inserir,
5 empregar e/ou monitorar um dispositivo esofágico de transferência de calor.

Por exemplo, usuários de um dispositivo do tipo balão devem ter cuidado contra hiper- ou subinflação do balão. A hiperinflação pode levar a resultados indesejados,
10 incluindo necrose por pressão. A subinflação pode reduzir a habilidade do dispositivo para transferir calor para/do paciente. O uso de um dispositivo de transferência de calor do tipo balão também pode exigir o uso de um monitor de pressão para monitor a pressão de inflação. Até mesmo
15 quando usado em conjunto com um monitor de pressão, ele pode não ser capaz de obter a inflação adequada do balão.

O dispositivo de transferência de calor pode ser, por exemplo, um dispositivo faríngeo-esofágico de transferência de calor, um dispositivo esofágico de transferência de calor,
20 calor, um dispositivo esofagogástrico de transferência de calor ou um dispositivo faríngeo-esofagogástrico de transferência de calor. Por exemplo, um dispositivo esofágico de transferência de calor pode incluir uma região de transferência de calor de cerca de vinte (20)
25 centímetros. Alternativamente, um dispositivo esofagogástrico de transferência de calor pode incluir uma região de transferência de calor de cerca de quarenta (40) centímetros. Como outra alternativa, um dispositivo faríngeo-esofagogástrico de transferência de calor pode
30 incluir uma região de transferência de calor de cerca de

quarenta e cinco (45) a cerca de cinqüenta (50) centímetros. Os dispositivos de transferência de calor da presente tecnologia podem incluir regiões de transferência de calor de cerca de 22, cerca de 24, cerca de 26, cerca de 28, cerca de 30, cerca de 32, cerca de 34, cerca de 36, cerca de 38, cerca de 40, cerca de 42, cerca de 44, cerca de 46, cerca de 48, cerca de 50, cerca de 52, cerca de 54, cerca de 56, cerca de 58, cerca de 60, cerca de 62, cerca de 64, cerca de 66, cerca de 68 ou cerca de 70 centímetros.

Os dispositivos de transferência de calor da presente tecnologia podem ter uma região de transferência de calor que possui um diâmetro de, por exemplo, cerca de 1,0 a cerca de 2,0 centímetros. O diâmetro da região de transferência de calor pode ser de cerca de 1,1, cerca de 1,2, cerca de 1,3, cerca de 1,4, cerca de 1,5, cerca de 1,6, cerca de 1,7, cerca de 1,8 ou cerca de 1,9 centímetro. Em certas modalidades, uma região de transferência de calor de um dispositivo de transferência de calor da presente tecnologia possui um comprimento de cerca de 32 centímetros e um diâmetro de cerca de 1,4 centímetro, gerando uma área de superfície de cerca de 140 cm².

O aumento do comprimento e/ou da circunferência da região de transferência de calor do dispositivo e, portanto, da área de superfície da região de transferência de calor, aumenta a velocidade e a eficiência nas quais o paciente é resfriado ou aquecido (ou reaquecido). Em certas modalidades, a região de transferência de calor pode ser de cerca de 15 cm², cerca de 20 cm², cerca de 25 cm², 30 cm², cerca de 35 cm², cerca de 40 cm², cerca de 45 cm², cerca de 50 cm², cerca de 60 cm², cerca de 70 cm², cerca de 80 cm²,

cerca de 90 cm², cerca de 100 cm², cerca de 110 cm², cerca de 120 cm², cerca de 130 cm², cerca de 140 cm², cerca de 150 cm², cerca de 160 cm², cerca de 170 cm², cerca de 180 cm², cerca de 190 cm², cerca de 200 cm², cerca de 210 cm², cerca de 220 cm², cerca de 230 cm², cerca de 240 cm², cerca de 250 cm², cerca de 260 cm², cerca de 270 cm², cerca de 280 cm², cerca de 290 cm², cerca de 300 cm², cerca de 310 cm², cerca de 320 cm², cerca de 330 cm², cerca de 340 cm² ou cerca de 350 cm². Em certas modalidades, uma região de transferência de calor pode fazer contato substancialmente com toda a superfície epitelial do esôfago de um indivíduo.

O dispositivo de transferência de calor pode ser adaptado para permitir acesso gástrico ao profissional de saúde do paciente. O dispositivo de transferência de calor pode incorporar, por exemplo, um tubo gástrico ou uma sonda gástrica. O tubo gástrico ou a sonda gástrica pode correr paralelo ao tubo de suprimento de meio de transferência de calor e ao tubo de retorno de meio de transferência de calor. Alternativamente, o tubo gástrico, a sonda gástrica, ou ambos, podem estar em um arranjo concêntrico com pelo menos um do tubo de suprimento de meio de transferência de calor ou do tubo de retorno de meio de transferência de calor. A sonda gástrica pode ser, por exemplo, uma sonda de temperatura.

Outra modalidade da presente tecnologia fornece um dispositivo de transferência de calor multilúmen para indução de hipotermia terapêutica leve. O dispositivo de transferência de calor pode incluir um ou mais lúmens que fornecem uma trajetória de fluido para circulação de um líquido de refrigeração. Por exemplo, o dispositivo de

transferência de calor pode incluir um tubo de suprimento de líquido de refrigeração e um tubo de retorno de líquido de refrigeração. Os lúmens do tubo de suprimento de líquido de refrigeração e do tubo de retorno de líquido de refrigeração podem estar em comunicação fluida entre eles, definindo, dessa forma, uma trajetória de fluido para fluxo do líquido de refrigeração. O tubo de suprimento de líquido de refrigeração e o tubo de retorno de líquido de refrigeração podem estar dispostos, por exemplo, em paralelo ou concentricamente.

Outra modalidade da presente tecnologia fornece um dispositivo de transferência de calor multilúmen para o controle da temperatura do paciente. O dispositivo de transferência de calor pode incluir um ou mais lúmens que fornecem uma trajetória de fluido para circulação de um meio de transferência de calor. Por exemplo, o dispositivo de transferência de calor pode incluir um tubo de suprimento de meio e um tubo de retorno de meio. Os lúmens do tubo de suprimento de meio e do tubo de retorno de meio podem estar em comunicação fluida entre eles, definindo, dessa forma, uma trajetória de fluido para fluxo de meio. O tubo de suprimento de meio e o tubo de retorno de meio podem ser dispostos, por exemplo, em paralelo ou concentricamente.

Certas modalidades da presente tecnologia podem utilizar um controlador como, por exemplo, aquele descrito em US20070203552 (Machold). Em particular, um controlador pode empregar um esquema de controle proporcional diferencial integrado em cascata (PID). Em um esquema desse tipo, é fornecido um sistema de controle que pode ser

dividido em duas seções: (a) uma seção de controle Bulk PID que recebe informações do profissional de saúde ou de outro usuário, por exemplo, temperatura-alvo, e informações dos sensores no paciente que representam a temperatura do paciente, e calcula uma temperatura intermediária (SP1) e um sinal de saída para o controle PID do fluido de transferência de calor; e (b) o controle PID do fluido de transferência de calor, que recebe informações da seção de controle Bulk PID e de um sensor que representa a temperatura de um fluido de transferência de calor, e gera um sinal que controla a temperatura do permutador de calor, por exemplo, por variação da energia que entra no permutador de calor.

O fluido de transferência de calor circula no permutador de calor e, portanto, o PID do fluido de transferência de calor basicamente controla a temperatura do fluido de transferência de calor. Dessa forma, o esquema de controle é capaz de obter automaticamente um alvo especificado com base na informação dos sensores colocados no paciente e na lógica construída no controlador. Adicionalmente, esse esquema permite que a unidade altere automaticamente a temperatura do paciente muito gradualmente até os últimos poucos décimos de um grau para se obter a temperatura-alvo muito suavemente e evitar mudanças excessivas ou dramáticas e, potencialmente, prejudiciais, na energia eletrônica ao permutador de calor. Após a temperatura-alvo ser obtida, o sistema continua a operar automaticamente para adicionar ou remover calor precisamente na taxa necessária para manter o paciente na temperatura-alvo.

Em geral, o controlador pode incluir uma variável controlada, por exemplo, saída da bomba ou entrada de energia ao permutador de calor. Uma unidade de detecção ou sensor pode atuar como um dispositivo de retroalimentação para detecção de um parâmetro, por exemplo, a temperatura do paciente ou a presença de ar em uma linha, e gerar um sinal de retroalimentação em relação à variável de controle. A unidade de controle realiza uma operação de PID, na qual a variável controlada é ajustada de acordo com a comparação entre o sinal de retroalimentação e um valor-alvo predeterminado.

Como exemplo, o sinal de retroalimentação T pode representar a temperatura do paciente e o valor-alvo predeterminado T_{Targ} pode representar uma temperatura-alvo definida por um profissional de saúde. Quando o sinal de retroalimentação T é maior do que o valor-alvo T_{Targ} , isso significa que a temperatura do paciente está muito alta. Conseqüentemente, o controlador, por exemplo, aumenta ou diminui a saída da bomba ou a entrada de energia ao permutador de calor a fim de alterar a temperatura e/ou a taxa de fluxo do meio de permutação de calor. Quando o sinal de retroalimentação T é menor do que o valor-alvo T_{Targ} , isso significa que a temperatura do paciente está muito baixa. Conseqüentemente, o controlador, por exemplo, aumenta ou diminui a saída da bomba ou a entrada de energia ao permutador de calor a fim de alterar a temperatura e/ou a taxa de fluxo do meio de permutação de calor.

Certas modalidades da presente tecnologia fornecem uma taxa de mudança de temperatura inesperadamente superior em relação a outros dispositivos e métodos. Os presentes

métodos e dispositivos podem fornecer uma taxa de resfriamento de cerca de 0,5°C/hora a cerca de 2,2°C/hora em um modelo de animal grande de tamanho similar a um humano adulto médio. Os presentes métodos e dispositivos
5 são capazes de demonstrar uma capacidade total de extração de calor de cerca de 250 kJ/hora a cerca de 750 kJ/hora. Por exemplo, os presentes métodos e dispositivos podem fornecer uma taxa de resfriamento de cerca de 1,2°C/hora a cerca de 1,8°C/hora em um modelo de animal grande de
10 tamanho similar a um humano adulto médio, o que demonstra uma capacidade total de extração de calor de cerca de 350 kJ/hora a cerca de 530 kJ/hora. Os métodos e dispositivos da presente tecnologia podem fornecer uma taxa de resfriamento de cerca de 1,3, cerca de 1,4, cerca de 1,5,
15 cerca de 1,6 e cerca de 1,7°C/hora. Os métodos e dispositivos da presente tecnologia são capazes de demonstrar uma capacidade total de extração de calor de cerca de 350, cerca de 360, cerca de 370, cerca de 380, cerca de 390, cerca de 400, cerca de 410, cerca de 420,
20 cerca de 430, cerca de 440, cerca de 450, cerca de 460, cerca de 470, cerca de 480, cerca de 490, cerca de 500, cerca de 510 e cerca de 520 kJ/hora.

Embora sem se prender a nenhuma teoria em particular, acredita-se que os métodos e dispositivos da presente
25 tecnologia transferem mais calor por unidade de tempo do que outros dispositivos. Por exemplo, os dispositivos de transferência de calor da presente tecnologia incluem regiões de transferência de calor que, por exemplo, se estendem a substancialmente todo o comprimento e/ou
30 circunferência do esôfago do paciente, fornecendo

superfície de contato aumentada entre a região de transferência de calor do dispositivo de transferência de calor e a anatomia do paciente, incluindo o epitélio esofágico e a vasculatura que circunda o esôfago. Os dispositivos de transferência de calor da presente tecnologia adicionalmente permitem a redução da pressão gástrica por meio de ventilação gástrica, reduzindo, dessa forma, a possibilidade de inchaço e distensão da mucosa esofágica afastando-a do contato com a mucosa esofágica, e aumentando ainda mais a transferência de calor através da mucosa esofágica. Além disso, materiais para construção dos dispositivos de transferência de calor da presente tecnologia incluem aqueles com características superiores de transferência de calor. Os dispositivos de transferência de calor da presente tecnologia podem ser fabricados com espessuras mais finas da parede, reduzindo ainda mais a resistência à transferência de calor através do dispositivo e aumentando a efetividade da extração de calor do, ou a adição de calor ao, paciente.

A tecnologia atualmente descrita será agora descrita com relação às figuras em anexo; no entanto, o escopo da presente tecnologia não visa ser por elas limitado. Deve-se entender que o escopo da presente tecnologia não deve ser limitado às modalidades específicas aqui descritas. A tecnologia pode ser praticada de outra forma além da particularmente descrita, e ainda estar dentro do escopo das reivindicações.

A Figura 1 é uma visão esquemática de um sistema de transferência de calor 100 de acordo com uma modalidade da presente tecnologia. O sistema de transferência de calor

100 inclui um dispositivo de transferência de calor 102, um permutador de calor 104, um meio de transferência de calor 106 e uma rede de estruturas tubulares 108 para circulação do meio de transferência de calor 106 entre o dispositivo
5 de transferência de calor 102 e o permutador de calor 104.

O permutador de calor 104 está configurado para aquecer ou resfriar o meio de transferência de calor 106. O permutador de calor 104 pode ser qualquer um de diversos permutadores de calor convencionalmente projetados 104s.

10 Por exemplo, o permutador de calor 104 pode ser um refrigerador padronizado, por exemplo, um Refrigerador de Recirculação RF-25 fabricado por New Brunswick Scientific.

O meio de transferência de calor 106 pode ser um gás como, por exemplo, óxido nitroso, Fréon, dióxido de carbono ou

15 nitrogênio. Alternativamente, o meio de transferência de calor 106 pode ser um líquido como, por exemplo, água, solução salina, propileno glicol, etileno glicol, ou misturas destes. Em outras modalidades, o meio de

20 transferência de calor 106 pode ser um caldo como, por exemplo, uma mistura de gelo e sal. Ainda em outras modalidades, o meio de transferência de calor 106 pode ser um gel como, por exemplo, um gel refrigerante.

Alternativamente, o meio de transferência de calor 106 pode ser um sólido como, por exemplo, gelo ou um metal condutor
25 de calor. Em outras modalidades, o meio de transferência de calor 106 pode ser formado, por exemplo, por uma mistura de um pó com um líquido. Dessa forma, deve-se entender que

combinações e/ou misturas dos meios mencionados acima podem ser empregadas para se obter um meio de transferência de
30 calor 106 de acordo com a presente tecnologia.

A rede de estruturas tubulares 108 para circulação do meio de transferência de calor 106 pode incluir um tubo de suprimento externo 110 e um tubo de retorno externo 112. O tubo de suprimento externo 110 define um lúmen de
5 suprimento externo 114 que fornece uma trajetória de fluido para o fluxo do meio de transferência de calor 106 do permutador de calor 104 para o dispositivo de transferência de calor 102. O tubo de retorno externo 112 define um lúmen de retorno externo 116 que fornece uma trajetória de fluido
10 para o fluxo do meio de transferência de calor 106 do dispositivo de transferência de calor 102 para o permutador de calor 104. Uma bomba 118 pode ser empregada para circular o meio de transferência de calor 106 através da rede de estruturas tubulares 108, e a taxa de fluxo do meio
15 e, dessa forma, as capacidades de transferência de calor do dispositivo podem ser reguladas por ajuste da taxa de bombeamento.

O dispositivo de transferência de calor 102 está adaptado para colocação dentro de uma estrutura anatômica
20 de um paciente mamífero. O dispositivo de transferência de calor 102 possui uma extremidade proximal e uma distal. A extremidade distal do dispositivo de transferência de calor 102 pode ser configurada para inserção em um orifício do corpo. Por exemplo, a extremidade distal do dispositivo de
25 transferência de calor 102 pode ser configurada para inserção nas narinas, boca, ânus ou uretra de um paciente. Quando adequadamente inserida, a extremidade distal do dispositivo de transferência de calor 102 pode ser por fim posicionada no esôfago, reto, cólon, bexiga ou outra
30 estrutura anatômica. A extremidade proximal do dispositivo

de transferência de calor 102 inclui uma porta de entrada 120 e uma porta de saída 122. A porta de entrada 120 e a porta de saída 122 estão conectadas à rede de estruturas tubulares 108 para circulação do meio de transferência de calor 106. Por exemplo, a porta de entrada 120 pode ser conectada ao tubo de suprimento externo 110 e a porta de saída 122 pode ser conectada ao tubo de retorno externo 112. Dessa forma, em certas modalidades, o permutador de calor 104 pode estar em comunicação fluida com o dispositivo de transferência de calor 102 por meio da rede de estruturas tubulares 108.

Em operação, o dispositivo de transferência de calor 102 é posicionado em uma estrutura anatômica como, por exemplo, o esôfago. O permutador de calor 104 é usado para aquecer ou resfriar o meio de transferência de calor 106 que é fornecido ao dispositivo de transferência de calor 102 por meio do tubo de suprimento externo 110. O meio de transferência de calor 106 flui através do tubo de suprimento externo 110 e entra no dispositivo de transferência de calor 102 através da porta de entrada 120. O meio de transferência de calor 106 circula através do dispositivo de transferência de calor 102 e sai do dispositivo de transferência de calor 102 através da porta de saída 122, e retorna ao permutador de calor 104 por meio do tubo de retorno externo 112. A elevação ou redução da temperatura do meio de transferência de calor 106 altera a temperatura corporal do paciente.

O sistema de transferência de calor 100 pode ainda incorporar um dispositivo que mede um parâmetro fisiológico como, por exemplo, temperatura, pressão ou flutuações

eletromagnéticas. Por exemplo, o sistema de transferência de calor 100 pode incluir um ou mais termômetros 124, cada um com uma ou mais sondas de temperatura 126, para medição da temperatura ambiente, temperatura do paciente ou
5 temperatura do meio de transferência de calor 106. Os termômetros podem ser dispositivos separados ou integrados com o sistema de transferência de calor 100.

A Figura 2 descreve um dispositivo de transferência de calor 200 de acordo com uma modalidade da presente
10 tecnologia. Com o objetivo de elucidar essa modalidade, o permutador de calor será citado como um refrigerador (não mostrado) e o meio de transferência de calor será citado como um líquido de refrigeração. No entanto, deve-se entender que qualquer permutador de calor adequado e
15 qualquer meio de transferência de calor adequado podem ser empregados com o dispositivo de transferência de calor apresentado na Figura 2.

O dispositivo de transferência de calor 200 compreende uma extremidade distal 202, uma extremidade proximal 204 e
20 um comprimento de tubulação flexível 206 que se estende entre elas. A extremidade proximal 202 inclui uma porta de entrada 208 para recepção do líquido de refrigeração do refrigerador e uma porta de saída 210 que permite que o líquido de refrigeração retorne ao refrigerador.

25 A porta de entrada 208 compreende um encaixe de encanamento em "T" padronizado 212. Alternativamente, qualquer encaixe com duas ou mais extremidades abertas, por exemplo, um encaixe em "Y", pode ser empregado. O encaixe pode ser composto por qualquer material adequado,
30 incluindo, por exemplo, metal, por exemplo, cobre ou ferro;

liga de metal, por exemplo, aço ou latão; ou plástico, por exemplo, cloreto de polivinila ("PVC") ou polietileno ("PE"). Um plugue de latão 214 é afixado à extremidade aberta proximal do encaixe em "T" 212. Alternativamente, 5 tampas padronizadas, por exemplo, tampas de metal ou plástico, podem ser afixadas à extremidade aberta proximal do encaixe. O plugue 214 inclui uma abertura para permitir a depuração da tubulação. O plugue 214 é afixado ao encaixe com um selante químico 216 como, por exemplo, selante de 10 silicone de vulcanização em temperatura ambiente ("RTV"). Em outras modalidades, a porta de entrada 208 pode ser fabricada de uma forma que elimine a necessidade de tampas afixadas na extremidade como, por exemplo, por extrusão.

A porta de saída 210 compreende um encaixe de 15 encanamento em "T" padronizado 212. Alternativamente, qualquer encaixe com duas ou mais extremidades abertas, por exemplo, um encaixe em "Y", pode ser empregado. O encaixe pode ser composto por qualquer material adequado, incluindo, por exemplo, metal, por exemplo, cobre ou ferro; 20 liga de metal, por exemplo, aço ou latão; ou plástico, por exemplo, PVC ou PE. Plugues de latão 214 são afixados à extremidade aberta proximal e à extremidade aberta distal do encaixe em "T". Alternativamente, tampas padronizadas, por exemplo, tampas de metal, liga de metal ou plástico, 25 podem ser afixadas às extremidades abertas do encaixe. Cada plugue 214 pode incluir uma abertura para permitir que a tubulação seja depurada. Os plugues 214 são afixados ao encaixe com selante químico 216 como, por exemplo, selante de silicone de RTV. Em outras modalidades, a porta de saída 30 210 pode ser fabricada de uma forma que elimine a

necessidade de tampas afixadas na extremidade como, por exemplo, por extrusão.

O comprimento da tubulação 206 que se estende entre a extremidade proximal 204 e a extremidade distal 202 do dispositivo de transferência de calor 200 é um tubo de 5 suprimento de líquido de refrigeração 218. O tubo de suprimento de líquido de refrigeração 218 pode ser composto por vinil transparente. Alternativamente, o tubo de suprimento de líquido de refrigeração 218 pode ser composto 10 por quaisquer materiais adequados como, por exemplo, PVC flexível transparente de grau médico. As dimensões do tubo de suprimento de líquido de refrigeração 218 podem ser de aproximadamente 15,87 mm de diâmetro externo ("OD") x 12,7 mm de diâmetro interno ("ID"). O tubo de suprimento de 15 líquido de refrigeração 218 é afixado à porta de entrada 208 com selante químico 216 como, por exemplo, selante de silicone de RTV. O tubo de suprimento de líquido de refrigeração 218 se estende da porta de entrada 208 até a extremidade distal 202 do dispositivo de transferência de 20 calor 200. O comprimento do tubo de suprimento de líquido de refrigeração 218 pode ser de cerca de dezoito (18) a cerca de cinquenta e dois (52) centímetros. Em certas modalidades, o comprimento do tubo de suprimento de líquido de refrigeração 218 pode ser de cerca de dezoito (18) a 25 cerca de vinte e dois (22) centímetros. Em certas modalidades, o comprimento do tubo de suprimento de líquido de refrigeração 218 pode ser de cerca de trinta (30) a cerca de quarenta e dois (42) centímetros. Em outras modalidades, o comprimento do tubo de suprimento de líquido 30 de refrigeração 218 pode ser de cerca de quarenta e cinco

(45) a cerca de cinquenta e dois (52) centímetros. O comprimento do tubo de suprimento de líquido de refrigeração 218 pode ser de cerca de trinta e dois (32) centímetros.

5 A extremidade distal 202 do dispositivo de transferência de calor 200 inclui uma tampa da extremidade 220. A tampa da extremidade 220 pode ser composta por qualquer material adequado, incluindo, por exemplo, metal, por exemplo, cobre ou ferro; liga de metal, por exemplo, aço ou latão; ou plástico, por exemplo, PVC ou PE. A tampa
10 da extremidade 220 é afixada ao tubo de suprimento de líquido de refrigeração com selante químico 216 como, por exemplo, selante de silicone de RTV.

Um tubo de retorno de líquido de refrigeração 222 pode
15 ser posicionado dentro do tubo de suprimento de líquido de refrigeração 218. O tubo de retorno de líquido de refrigeração 222 pode ser composto por vinil transparente. Alternativamente, o tubo de retorno de líquido de refrigeração 222 pode ser composto por quaisquer materiais
20 adequados como, por exemplo, PVC flexível transparente de grau médico. O diâmetro externo do tubo de retorno de líquido de refrigeração 222 é menor do que o diâmetro interno do tubo de suprimento de líquido de refrigeração 218. Por exemplo, as dimensões do tubo de retorno de
25 líquido de refrigeração 222 podem ser de aproximadamente 11,10 mm de diâmetro externo ("OD") x 7,92 mm de diâmetro interno ("ID"). O tubo de retorno de líquido de refrigeração 222 pode ser afixado a uma entre a porta de entrada 208 ou a porta de saída 210, ou a ambas, com
30 selante químico 216 como, por exemplo, selante de silicone

de RTV.

O tubo de retorno de líquido de refrigeração 222 não se estende até a tampa da extremidade 220 na extremidade distal 202 do dispositivo de transferência de calor 200.

5 Dessa forma, o lúmen do tubo de suprimento de líquido de refrigeração 224 e o lúmen do tubo de retorno de líquido de refrigeração 226 podem estar em comunicação fluida entre eles, definindo, dessa forma, uma trajetória de fluido para fluxo do líquido de refrigeração.

10 Em operação, o líquido de refrigeração entra na porta de entrada 208 e flui através do lúmen do tubo de suprimento de líquido de refrigeração 224 até a extremidade distal 202 do dispositivo de transferência de calor 200, que pode estar posicionado, por exemplo, no esôfago de um
15 paciente. O líquido de refrigeração então flui através do lúmen do tubo de retorno de líquido de refrigeração 226 até a porta de saída 210. Em operação, o calor é transferido, por exemplo, do esôfago até o líquido de refrigeração, resultando em uma diminuição na temperatura do esôfago, bem
20 como de órgãos adjacentes e, por fim, hipotermia sistêmica.

Em certas modalidades, aditivos com coeficiente de transferência de calor elevado, por exemplo, cobre, podem ser adicionados ao material usado para fabricação do tubo de suprimento de líquido de refrigeração 218 ou do tubo de
25 retorno de líquido de refrigeração 222. Em uma modalidade, comprimentos de fio, por exemplo, com percurso linear ou em espiral ao longo do comprimento do tubo, podem ser incluídos. Em outras modalidades, matéria particulada com um coeficiente de transferência de calor elevado pode ser
30 misturada no material usado para fabricação do tubo de

suprimento de líquido de refrigeração 218 ou do tubo de retorno de líquido de refrigeração 222 (por exemplo, vinil ou PVC) antes ou durante a extrusão.

Em certas modalidades, as paredes do tubo de suprimento de líquido de refrigeração 218 e/ou do tubo de retorno de líquido de refrigeração 222 podem ser relativamente finas. Por exemplo, a parede do tubo de suprimento de líquido de refrigeração 218 pode ter menos do que cerca de 1 milímetro. Alternativamente, a parede do tubo de suprimento de líquido de refrigeração 218 pode ter menos do que cerca de 0,01 milímetro. Em algumas modalidades, a parede do tubo de suprimento de líquido de refrigeração 218 pode ter menos do que cerca de 0,008 milímetro. Como será observado por aqueles habilitados na técnica, a espessura das paredes do tubo de suprimento de meio de transferência de calor e/ou do tubo de retorno de meio de transferência de calor pode ser modificada em incrementos de cerca de 0,001 milímetro, cerca de 0,01 milímetro ou cerca de 0,1 milímetro, por exemplo.

Opcionalmente, o dispositivo de transferência de calor 200 pode incluir um tubo gástrico 228, para permitir acesso gástrico e, por exemplo, sucção gástrica, bem como lavagem gástrica, para fins diagnósticos e/ou terapêuticos, se assim desejado. O tubo gástrico 228 pode ser composto por vinil transparente. Alternativamente, o tubo gástrico 228 pode ser composto por quaisquer materiais adequados como, por exemplo, PVC flexível transparente de grau médico. O diâmetro externo do tubo gástrico 228 é menor do que o diâmetro interno do tubo de retorno de líquido de refrigeração 222. Por exemplo, as dimensões do tubo

gástrico 228 podem ser de aproximadamente 6,35 mm de diâmetro externo ("OD") x 4,31 mm de diâmetro interno ("ID"). O tubo gástrico 228 pode ser afixado à porta mais proximal, tanto à porta de entrada 208 quanto à porta de saída 210, com selante químico 216 como, por exemplo, selante de silicone de RTV. O tubo gástrico 228 pode permitir que o profissional de saúde do paciente insira, por exemplo, um tubo nasogástrico que permite a sucção do conteúdo gástrico. Alternativamente, o tubo gástrico 228 pode permitir que o profissional de saúde do paciente insira, por exemplo, uma sonda gástrica de temperatura (não mostrada).

Opcionalmente, um revestimento antibiótico ou antibacteriano pode ser aplicado às porções do tubo de suprimento de líquido de refrigeração 218, do tubo de retorno de líquido de refrigeração 222 ou do tubo gástrico 228. Particularmente, um revestimento antibiótico ou antibacteriano pode ser aplicado às porções dos tubos que, após inserção em um paciente, podem entrar em contato, por exemplo, um revestimento mucoso do paciente. Por exemplo, antibióticos tópicos, por exemplo, tobramicina, colistina, anfotericina B, ou combinações destas, podem ser aplicados aos tubos. A incorporação de um revestimento antibiótico ou antibacteriano pode permitir a descontaminação seletiva do trato digestivo ("SDD"), que pode melhorar ainda mais o resultado final.

Como outra alternativa, todo ou parte do dispositivo de transferência de calor 200 pode ser fabricado, por exemplo, por extrusão. O emprego dessa modalidade de fabricação eliminaria a necessidade de selar junções ou

afixar tampas de extremidades e reduziria os pontos nos quais poderiam ocorrer vazamentos.

A Figura 3 descreve um dispositivo de transferência de calor 300 de acordo com uma modalidade da presente tecnologia. O dispositivo de transferência de calor 300 compreende uma extremidade proximal 302, uma extremidade distal 306 e um comprimento de tubulação flexível 304 que se estende entre elas.

Todo ou parte do dispositivo de transferência de calor 300 pode ser fabricado, por exemplo, por extrusão. O emprego de cada modalidade de fabricação eliminaria a necessidade de selar junções ou afixar tampas de extremidades e reduziria os pontos nos quais poderiam ocorrer vazamentos. Alternativamente, ou adicionalmente, um adesivo de cura rápida, por exemplo, selante de silicone de RTV ou selante curável por temperatura, pode ser usado para selar junções e/ou ligar tubulações em conjunto. O dispositivo de transferência de calor 300 pode ser construído usando um elastômero e/ou plástico biocompatível e, opcionalmente, adesivo. Por exemplo, borracha de silicone extrusada de grau biomédico, por exemplo, silicone Dow Corning Q7 4765, e um adesivo como, por exemplo, Nusil Med2-4213, podem ser usados para fabricação do dispositivo de transferência de calor 300.

A Figura 3A mostra uma visão esquemática do exterior do dispositivo de transferência de calor 300. O dispositivo de transferência de calor 300 inclui uma porta de entrada 308, um tubo de suprimento de meio de transferência de calor 310, um tubo de retorno de meio de transferência de calor 312 e uma porta de saída 314. O dispositivo de

transferência de calor também inclui um tubo central 316 que, por exemplo, permite o acesso gástrico. O tubo central 316 está em um arranjo concêntrico com o tubo de suprimento de meio de transferência de calor 310 ou com o tubo de retorno de meio de transferência de calor 312 (veja a Figura 3B). O lúmen do tubo central 318 fornece ao profissional de saúde acesso, por exemplo, ao estômago do paciente enquanto o dispositivo de transferência de calor está posicionado dentro do esôfago do paciente.

10 A Figura 3C é uma visão de corte transversal ao longo da linha 3C, que está identificada na Figura 3B.

O tubo mais externo é o tubo de suprimento de meio de transferência de calor 310. O tubo de suprimento de meio de transferência de calor 310 se estende aproximadamente da porta de entrada 308 até aproximadamente a extremidade distal 306 do dispositivo de transferência de calor 300. O comprimento do tubo de suprimento de meio de transferência de calor 310 pode ser de cerca de dezoito (18) a cerca de setenta e cinco (75) centímetros. Em uma modalidade particular, o comprimento do tubo de suprimento de meio de transferência de calor 310 é de cerca de trinta e dois (32) centímetros. O diâmetro externo do tubo de suprimento de meio de transferência de calor 310 pode ser, por exemplo, de cerca de 1,0 a cerca de 2,0 centímetros. Em uma modalidade particular, o diâmetro externo do tubo de suprimento de meio de transferência de calor 310 é de cerca de 1,4 centímetro.

Após inserção, por exemplo, no esôfago de um paciente, a parede do tubo de suprimento de meio de transferência de calor 310 pode estar em contato direto com o esôfago do

paciente. Como observado acima, o comprimento e/ou a circunferência do tubo de suprimento de meio de transferência de calor 310 e, portanto, da área de superfície do tubo de suprimento de meio de transferência de calor 310, pode variar. O aumento da área de contato entre o dispositivo de transferência de calor 300 e o esôfago do paciente aumenta a velocidade e a eficiência nas quais o paciente é resfriado ou aquecido (ou reaquecido). Em certas modalidades, a área de superfície do tubo de suprimento de meio de transferência de calor 310 pode ser de cerca de 50 cm² a cerca de 350 cm². Em uma modalidade particular, a área de superfície da região de transferência de calor do tubo de suprimento de meio de transferência de calor 310 pode ser de cerca de 140 cm². Em certas modalidades, o tubo de suprimento de meio de transferência de calor 310 pode fazer contato substancialmente com toda a superfície epitelial de um esôfago do paciente.

Posicionado dentro do tubo de suprimento de meio de transferência de calor 310 está o tubo de retorno de meio de transferência de calor 312. O diâmetro externo do tubo de retorno de meio de transferência de calor 312 é menor do que o diâmetro interno do tubo de suprimento de meio de transferência de calor 310. O tubo de retorno de meio de transferência de calor 312 não se estende até a extremidade distal do tubo de suprimento de meio de transferência de calor 310. Dessa forma, o lúmen do tubo de suprimento de meio de transferência de calor 320 e o lúmen do tubo de retorno de meio de transferência de calor 322 estão em comunicação fluida uns com os outros, definindo, dessa forma, uma trajetória de fluido para o fluxo do meio de

transferência de calor.

Posicionado dentro do tubo de retorno de meio de transferência de calor está o tubo central 316. O diâmetro externo do tubo central 316 é menor do que o diâmetro interno do tubo de retorno de meio de transferência de calor 312. O tubo central 316 pode ser, por exemplo, um tubo gástrico, para permitir acesso gástrico. O tubo central 316 permite que um profissional de saúde insira, por exemplo, um tubo nasogástrico que permite a sucção do conteúdo gástrico. Alternativamente, o tubo central 316 permite que um profissional de saúde insira, por exemplo, uma sonda gástrica de temperatura.

A extremidade distal do tubo de suprimento de meio de transferência de calor 310 pode ser selada com uma tampa da extremidade 324. A tampa da extremidade 324 pode ser construída, por exemplo, com silicone. A tampa da extremidade 324 pode incluir um orifício ou outra via de passagem através da qual o tubo central 316 possa passar. Da mesma forma, a extremidade proximal do tubo de retorno de meio de transferência de calor 312 pode ser selada com uma tampa da extremidade 326. A tampa da extremidade 326 pode ser construída, por exemplo, com silicone. A tampa da extremidade 326 pode incluir um orifício ou outra via de passagem através da qual tubo central 316 possa passar. Junções entre os vários componentes e tubos podem ser seladas com um selante 328, por exemplo, Nusil Med2-4213.

A Figura 4 mostra diversas visões de uma extremidade proximal de um dispositivo de transferência de calor de acordo com a presente tecnologia.

O dispositivo de transferência de calor compreende

pelo menos dois tubos dispostos concentricamente, por exemplo, um tubo de suprimento de transferência de calor 402 e um tubo de retorno de transferência de calor 404, que formam um dispositivo de transferência de calor multilúmen que possui uma configuração de lúmen geralmente coaxial. As extremidades proximais de cada um do tubo de suprimento de transferência de calor 402 e do tubo de retorno de transferência de calor 404 podem ser seladas com tampas de extremidades (não mostradas). O dispositivo de transferência de calor, opcionalmente, inclui um primeiro tubo central 410 e/ou um segundo tubo central 412. Por exemplo, o dispositivo de transferência de calor pode compreender um ou mais tubos gástricos.

O lúmen do tubo de suprimento de transferência de calor 406 é de diâmetro suficiente para permitir a passagem do tubo de retorno de transferência de calor 404. Da mesma forma, o lúmen do tubo de retorno de transferência de calor 408 pode ser de diâmetro suficiente para permitir a passagem do primeiro tubo central 410 e/ou do segundo tubo central 412. O primeiro tubo central 410 e o segundo tubo central 412 podem ser, por exemplo, tubos gástricos que fornecem acesso ao estômago do paciente e permitem a sucção do conteúdo gástrico e/ou a colocação de uma sonda gástrica de temperatura. A tampa da extremidade (não mostrada) do tubo de retorno de transferência de calor 404 pode incluir um orifício ou outra via de passagem através da qual os tubos centrais 410 e 412 passam.

O tubo de suprimento de transferência de calor 402 pode ser acoplado a uma porta de entrada 414. A porta de entrada 414 pode ser acoplada a um tubo de suprimento

externo (não mostrado) equipado com conectores padronizados para interface com um refrigerador e/ou dispositivo de aquecimento. O tubo de retorno de transferência de calor 404 pode ser acoplado a uma porta de saída 416. A porta de saída 416 pode ser acoplada a um tubo de retorno externo (não mostrado) equipado com conectores padronizados para interface com o refrigerador e/ou dispositivo de aquecimento.

A Figura 5 mostra visões esquemáticas e de cortes transversais de uma extremidade distal de um dispositivo de transferência de calor de acordo com a presente tecnologia.

O dispositivo de transferência de calor como apresentado na Figura 5A compreende pelo menos dois tubos dispostos concentricamente, por exemplo, um tubo de suprimento de transferência de calor 502 e um tubo de retorno de transferência de calor 504, para formar um dispositivo de transferência de calor multilúmen que possui uma configuração de lúmen geralmente coaxial. A extremidade distal do tubo de suprimento de transferência de calor 502 se estende além da extremidade distal do tubo de retorno de transferência de calor 504, de tal forma que o tubo de suprimento de transferência de calor 502 e o tubo de retorno de transferência de calor 504 formem uma trajetória de fluxo de transferência de calor. A extremidade distal do tubo de suprimento de transferência de calor 502 pode ser arredondada ou formada de algum outro modo para facilitar a inserção e o posicionamento do dispositivo de transferência de calor no esôfago do paciente. O dispositivo de transferência de calor também pode compreender um primeiro tubo central 506 e/ou um segundo tubo central 508. O

primeiro tubo central 506 e o segundo tubo central 508 podem ser, por exemplo, tubos gástricos que fornecem acesso ao estômago do paciente e permitem a sucção do conteúdo gástrico e/ou colocação de uma sonda gástrica de temperatura.

A Figura 5B é uma visão de corte transversal ao longo da linha 58, que está identificada na Figura 5A. O tubo de suprimento de transferência de calor 502 e o tubo de retorno de transferência de calor 504 estão dispostos concentricamente. O tubo de retorno de transferência de calor 504 está posicionado dentro do lúmen do tubo de suprimento de transferência de calor 510. O primeiro tubo central 506 e o segundo tubo central 508 são posicionados dentro do lúmen do tubo de retorno de transferência de calor 512. Um profissional de saúde pode, por exemplo, inserir uma sonda gástrica de temperatura (não mostrada) através do primeiro lúmen do tubo central 514 e/ou do segundo lúmen do tubo central 516.

As Figuras 5C-5F mostram visões de cortes transversais de diversas configurações alternativas de um dispositivo de transferência de calor multilúmen de acordo com uma modalidade da presente tecnologia.

Como mostrado na Figura 5C, o lúmen do tubo de suprimento de transferência de calor 510 e o lúmen do tubo de retorno de transferência de calor 512 podem estar dispostos em paralelo entre eles. Como mostrado na Figura 5D, o primeiro lúmen do tubo central 514 e o segundo lúmen do tubo central 516 também podem estar dispostos em paralelo ao lúmen do tubo de suprimento de transferência de calor 510 e ao lúmen do tubo de retorno de transferência de

calor 512. Alternativamente e como mostrado nas Figuras 5E e 5F, o primeiro lúmen do tubo central 514 e/ou o segundo lúmen do tubo central 516 podem estar posicionados entre o lúmen do tubo de suprimento de transferência de calor 510 e o lúmen do tubo de retorno de transferência de calor 512. Opcionalmente, um tubo gástrico ou uma sonda gástrica pode ser inserido no estômago de um paciente por meio do primeiro lúmen do tubo central 514 e/ou do segundo lúmen do tubo central 516.

O dispositivo esofágico de transferência de calor mostrado nas Figuras 2-5 e ainda aqui discutido acima é meramente exemplar, e não tem a intenção de limitar a presente tecnologia. O dispositivo de transferência de calor da presente tecnologia pode ser configurado para inserção nas narinas, boca, ânus ou uretra de um paciente. Quando adequadamente inserido, a porção de transferência de calor do dispositivo pode ser por fim posicionada no esôfago, estômago, reto, cólon, bexiga ou outra estrutura anatômica.

A Figura 6 descreve uma visão esquemática de uma extremidade distal de um dispositivo de transferência de calor de acordo com uma modalidade da presente tecnologia.

Em certas modalidades, um dispositivo esofágico de transferência de calor incorpora um tubo gástrico 602. O tubo gástrico 602 pode ser o tubo central do arranjo concêntrico de tubos e pode compreender um tubo geralmente oco que fornece acesso gástrico. Por exemplo, um tubo que permite a sucção do conteúdo gástrico pode ser inserido no estômago do paciente por meio do tubo gástrico 602. Em certas modalidades, o tubo gástrico 602 serve como um tubo

para sucção do conteúdo do estômago, e a necessidade para colocar um tubo nasogástrico separado é eliminada. Como outro exemplo, uma sonda gástrica de temperatura pode ser inserida através do tubo gástrico 602.

5 O tubo gástrico 602 pode incluir diversas portas 604 que servem como pequenas conexões ou vias de passagem tubulares do ambiente externo (aqui, o estômago do paciente) ao lúmen do tubo gástrico 606. As portas 604 podem se comunicar diretamente (e apenas) com o lúmen do
10 tubo gástrico 606. As portas 604 podem ser posicionadas na extremidade distal do dispositivo de transferência de calor para fornecer portais de comunicação adicionais entre o estômago do paciente e o tubo gástrico 602. As portas 604 permitem que as vias de passagem adicionais para o conteúdo
15 gástrico fluam do estômago do paciente para fora através do lúmen do tubo gástrico 606, reduzindo, dessa forma, a probabilidade de bloqueio do lúmen único do conteúdo semi-sólido do estômago.

Em outras modalidades, um dispositivo esofagogástrico
20 de transferência de calor compreende tubos concêntricos de forma que o tubo mais central serve como um tubo gástrico 602. Em um arranjo desse tipo, o tubo mais externo pode ser, por exemplo, um tubo de suprimento de meio de transferência de calor 608. Um tubo de retorno de meio de
25 transferência de calor 610 pode ser posicionado dentro do tubo de suprimento de meio de transferência de calor 608. Da mesma forma, o tubo gástrico 602 pode estar posicionado dentro do tubo de retorno de meio de transferência de calor 610.

30 Como mostrado na Figura 6, o dispositivo de

transferência de calor pode ser um dispositivo esofágico ou esofagogástrico de transferência de calor e compreender três tubos dispostos concentricamente, incluindo um tubo de suprimento de meio de transferência de calor 608, um tubo
5 de retorno de meio de transferência de calor 610 e um tubo gástrico 602 para formar um dispositivo de transferência de calor multilúmen que possui uma configuração de lúmen geralmente coaxial. A porção de transferência de calor do dispositivo de transferência de calor pode estar confinada
10 ao esôfago do paciente, enquanto o tubo gástrico 602 se estende no estômago do paciente. O dispositivo de transferência de calor pode ainda incluir portas 604 ao longo da lateral do tubo gástrico 602. A extremidade distal do tubo gástrico 602 inclui diversas portas ao longo da
15 lateral do tubo para fornecer acesso ao lúmen do tubo gástrico 606, reduzindo, dessa forma, a probabilidade de bloqueio do lúmen único pelo conteúdo semi-sólido do estômago. A adição dessas portas 604 pode aumentar a remoção de conteúdo do estômago, o que, por sua vez, pode
20 aumentar o contato entre a mucosa gástrica e o dispositivo de transferência de calor. Esse aumento do contato pode aumentar a transferência de calor entre o dispositivo de transferência de calor e a mucosa gástrica.

A configuração das portas como mostrado na Figura 6 é
25 oval. No entanto, as portas podem ser, por exemplo, circulares, retangulares, ou de qualquer outro formato que permita o fluxo de conteúdo gástrico do estômago para o lúmen do tubo gástrico 606.

Em certas modalidades, o termo "paciente" refere-se a
30 um mamífero que necessita de terapia para uma condição,

doença ou distúrbio, ou os sintomas a eles associados. O termo "paciente" inclui cães, gatos, porcos, vacas, carneiros, cabras, cavalos, ratos, camundongos e humanos. O termo "paciente" não exclui um indivíduo que é normal em todos os aspectos.

Como aqui usado, o termo "tratamento" refere-se à interrupção; prevenção; inibição substancial, redução da velocidade ou reversão da progressão de; melhora substancial de sintomas clínicos e/ou não clínicos de; ou prevenção ou retardo substancial do surgimento de sintomas clínicos e/ou não clínicos de uma doença, distúrbio ou condição.

Nos parágrafos precedentes, o uso do singular pode incluir o plural, exceto quando especificamente indicado. Como aqui usadas, as palavras "um", "uma", "o" e "a" significam "um ou mais", a menos que especificado de forma diferente. Além disso, quando aspectos da presente tecnologia são descritos com referência a listas de alternativas, a tecnologia inclui qualquer membro ou subgrupo individual da lista de alternativas e quaisquer combinações de uma ou mais destas.

As revelações de todas as patentes e publicações, incluindo pedidos publicados de patentes, são aqui incorporadas por referência em suas totalidades no mesmo grau como se cada patente e publicação fosse específica e individualmente aqui incorporada por referência.

Deve-se entender que o escopo da presente tecnologia não deve ser limitado às modalidades específicas descritas acima. A presente tecnologia pode ser praticada de outra forma em relação à particularmente descrita, e ainda estar dentro do escopo das reivindicações que a acompanham.

Da mesma forma, os exemplos seguintes são apresentados a fim de ilustrar mais plenamente a presente tecnologia. Eles não devem ser considerados, no entanto, como limitantes do escopo amplo da tecnologia aqui revelada.

5

EXEMPLOS

Exemplo 1: Resfriamento de um sistema-modelo

Foi realizado um experimento para identificar a taxa de redução de temperatura aproximada obtenível com o uso de uma modalidade exemplar da presente tecnologia. A redução
10 de temperatura-alvo é de 4°C. Dados foram coletados e tabulados em um gráfico X-Y comum, como mostrado na Figura 7.

O arranjo de equipamento para esse experimento é mostrado na Figura 1. Uma breve descrição de cada peça de
15 equipamento é a seguinte:

1. O dispositivo de transferência de calor 102 foi uma modalidade exemplar de um dispositivo de transferência de calor de acordo com a presente tecnologia

2. Um recipiente isolado, 96 cm (comprimento) x 36 cm
20 (largura) x 36 cm (altura), contendo 88 kg de água na temperatura inicial mostrado na Tabela 1 representou a massa a ser resfriada.

3. Uma bomba elétrica de 110 V, Little Giant Modelo PES-70 (4,4 l/min de fluxo livre), foi usada para circular
25 água quente dentro do recipiente isolado (2) para manter a temperatura da água homogênea dentro desse recipiente.

4. O permutador de calor 104 era composto por um recipiente isolado, 51 cm (comprimento) x 28 cm (largura) x 34 cm (profundidade), contendo 40 kg de água gelada.

30 5. A bomba 118 era composta por uma bomba elétrica de

110 V, Little Giant Modelo PES-70 (250 ml/min como instalada), e foi usada para fornecer circulação de líquido de refrigeração do permutador de calor 104 através do tubo de suprimento externo 110, e depois através do dispositivo de transferência de calor 102, e depois através do tubo de retorno externo 112, e de volta ao permutador de calor 104.

6. O tubo de suprimento externo 110 era composto por um vinil transparente Watts #SVKI10, 1,58 cm (od) x 1,27 cm (id) x 106,68 cm (comprimento), para carregar líquido de refrigeração do permutador de calor 104 para o dispositivo de transferência de calor 102.

7. O tubo de retorno externo 112 era composto por um vinil transparente Watts #SVKI10, 1,58 cm (od) x 1,27 cm (id) x 106,68 cm (comprimento), para carregar líquido de refrigeração do dispositivo de transferência de calor 102 para o permutador de calor 104.

8. Um termômetro 124, por exemplo, um termômetro digital à prova d'água que inclui 2 sondas remotas 126, Taylor Modelo 1441, foi usado para monitorar:

a. A temperatura do líquido de refrigeração (T_3 como mostrado na Figura 1) perto da descarga do tubo de retorno externo 112 para dentro do permutador de calor 104;

b. A temperatura ambiente (T_4 como mostrado na Figura 1) dentro da célula de teste.

9. Um termômetro 124, por exemplo, um termômetro digital à prova d'água que inclui 2 sondas remotas 126, Taylor Modelo 1441, foi usada para monitorar:

a. A temperatura da água quente (T_1 como mostrado na Figura 1) dentro do recipiente isolado (2), na bomba de circulação oposta à extremidade (3).

b. A temperatura da água quente (T_2 como mostrado na Figura 1) dentro do recipiente isolado (2), na bomba de circulação mais próxima da extremidade(3).

O corpo a ser resfriado em cada repetição desse
5 experimento foi uma massa de água de 88 kg, que foi mantida em um recipiente isolado (2) medindo 94 x 36 x 26 cm. Essa massa foi escolhida já que é representativa da massa do corpo de um homem adulto típico. A transferência de calor para o ar ambiente por convecção livre foi através da
10 superfície superior de 94 x 36 cm do corpo d'água. A temperatura inicial dessa massa de água para cada repetição do procedimento é mostrada na Tabela 1.

O líquido de refrigeração para cada repetição desse experimento foi uma massa d'água de 30 kg contendo um
15 adicional de 10 kg de gelo, que foi mantida em um recipiente isolado. Gelo foi usado para manter a temperatura do líquido de refrigeração quase constante pela duração de cada repetição do experimento sem a necessidade de um refrigerador energizado, e foi reabastecido no início
20 de cada repetição para a qual o modo de resfriamento condutivo fosse habilitado.

Há dois modos de redução de temperatura a serem considerados nesse experimento. Estes são o resfriamento convectivo ao ar ambiente e resfriamento condutivo através
25 do dispositivo de transferência de calor. Para quantificar a contribuição de cada modo para a redução de temperatura total, um caso de controle foi executado com o modo de resfriamento condutivo desabilitado (no líquido de refrigeração circulado através do dispositivo de
30 transferência de calor). O procedimento foi então executado

mais duas vezes com o modo de resfriamento condutivo habilitado (o dispositivo de transferência de calor foi submerso no corpo d'água quente, e o líquido de refrigeração circulado através dele). A diferença entre as

5 taxas de redução de temperatura, com e sem resfriamento condutivo habilitado, é a taxa de redução de temperatura em consequência do resfriamento condutivo através do dispositivo de transferência de calor.

O resumo de dados para cada repetição do experimento é

10 mostrado na Tabela 1 abaixo:

Repetição	Descrição	T_{inicial}, média °C	T_{amb}, média °C	T_{refrigerante}, média °C	Tempo da queda de 4°C (h:min)
1	Caso de controle, convecção até apenas o ambiente	38,8	19,6	N/A	02:53
2	Resfriamento condutivo habilitado, Execução #1	39,4	20,3	3,9	01:39
3	Resfriamento condutivo habilitado, Execução #2	38,1	20,4	3,5	01:38

Tabela 1: Resultados do experimento de resfriamento

Na Tabela 1:

" $T_{\text{inicial, média}}$ " é a temperatura inicial média do corpo a ser resfriado, média de duas leituras.

" $T_{\text{amb, média}}$ " é a temperatura ambiente média pela duração da repetição.

5 " $T_{\text{refrigerante, média}}$ " é a temperatura média do líquido de refrigeração pela duração da repetição.

"Tempo de queda de 4°C " é o tempo necessário para obter uma redução de 4°C na temperatura média do corpo a ser resfriado.

10 Dessa forma, o resfriamento condutivo através do dispositivo de transferência de calor exemplar empregado neste Exemplo diminui significativamente o tempo até obter uma redução de temperatura de 4°C .

Exemplo 2: Gerenciamento operativo de temperatura

15 Um dispositivo de transferência de calor de acordo com a presente tecnologia foi utilizado em um estudo animal como descrito abaixo. A região de transferência de calor do dispositivo de transferência de calor tinha aproximadamente 70 centímetros de comprimento (para acomodar o comprimento
20 do focinho) e tinha um diâmetro de cerca de 1,4 centímetro, para uma área de superfície de cerca de 305 cm^2 .

Um grande suíno com uma massa de 70 kg foi escolhido para melhor representar o tamanho e a massa média de um paciente humano. O suíno foi abrigado isolado em uma
25 instalação credenciada pela "Association for the Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care, International" (AAALAC), com as áreas cercadas primárias como especificadas no "USDA Animal Welfare Act" (9 CFR Partes 1, 2 e 3) e como descrito no "Guide for the Care and Use of
30 Laboratory Animals" (National Academy Press, Washington DC,

1996).

O suíno foi anestesiado com uma mistura pré-anestésica de Telazol/Xilazina, e depois recebeu anestesia por inalação com isoflurano 2% após intubação endotraqueal obtida com equipamento e técnica endotraqueal padronizados bem conhecidos por aqueles habilitados na técnica. A paralisia muscular foi obtida com uma substância paralítica intravenosa. A temperatura foi monitorada continuamente por meio de sonda retal de termopar colocada após anestesia e intubação endotraqueal.

Um banho e circulador térmico de água disponível comercialmente (Gaymar Meditherm MTA-5900) foi utilizado para fornecer um meio de transferência de calor com temperatura controlada ao dispositivo de transferência de calor. O meio de transferência de calor específico utilizado foi água destilada. As especificações do banho e circulador térmico de água disponível comercialmente são as seguintes:

Dimensões: 94 cm de altura x 35 cm de largura x 48 cm de profundidade.

Peso: 54,9 kg vazio; 64,0 kg cheio.

Material: Carcaça de alumínio, Chassis de aço de calibre 16.

Taxa de fluxo: 1 litro por minuto.

Energia: 220 V, 240 V, 50 Hz, 6 A.

Temperatura: Manual: 4 a 42°C, Automática: 30 a 39°C.

Fio elétrico: fio elétrico destacável de 4,6 m.

O dispositivo de transferência de calor foi conectado ao banho e circulador térmico de água, que foi então ligado e foi permitido seu equilíbrio enquanto se preparava o

suíno.

Após anestesia, paralisia e intubação endotraqueal bem sucedidas do suíno, um estilete semi-rígido central foi colocado no dispositivo de transferência de calor e o
5 dispositivo de transferência de calor foi lubrificado com um lubrificante biocompatível.

O dispositivo de transferência de calor foi então introduzido no esôfago do suíno usando técnica padronizada de intubação esofágica bem conhecida por aqueles
10 habilitados na técnica. Uma medida externa da distância da abertura orofanríngea até o processo xifóide serviu como um indicador sobre até qual profundidade o dispositivo de transferência de calor foi inserido. A confirmação da profundidade de inserção adequada foi obtida por aspiração
15 bem sucedida do conteúdo gástrico através do lúmen gástrico do dispositivo de transferência de calor.

A fim de demonstrar a capacidade do dispositivo de transferência de calor para aquecer com sucesso um paciente sob condições hipotérmicas tipicamente encontradas no
20 ambiente da sala de cirurgia, o suíno foi resfriado por ajuste da temperatura de fornecimento do meio de transferência de calor ao ponto de ajuste baixo (4°C) por um tempo suficiente para reduzir a temperatura do suíno até 33,6°C.

Os dados da porção de resfriamento do experimento são mostrados na Tabela 2. Como pode ser observado na Tabela 2, uma redução de 1°C na temperatura corporal central de um
25 suíno de 67,5 kg foi obtida em cerca de 40 minutos; uma redução de 2°C na temperatura corporal central de um suíno de 67,5 kg foi obtida em cerca de 80 minutos; uma redução
30 de 67,5 kg foi obtida em cerca de 80 minutos; uma redução

de 3°C na temperatura corporal central de um suíno de 67,5 kg foi obtida em cerca de 125 minutos; e uma redução de 4°C na temperatura corporal central de um suíno de 67,5 kg foi obtida em cerca de 175 minutos.

5 **Tabela 2: Resfriamento esofágico.**

Tempo (min)	Temperatura retal (°C)
0	37,8
10	37,8
15	37,6
20	37,4
25	37,3
32	37,2
35	37
40	36,8
45	36,7
50	36,6
55	36,4
60	36,3
65	36,1
70	36
75	35,9
80	35,7
85	35,6
90	35,5
95	35,4
100	35,3
105	35,2
110	35,1
115	35

120	34,9
125	34,8
130	34,7
135	34,6
140	34,5
145	34,4
150	34,4
155	34,3
160	34,2
165	34,1
170	33,9
175	33,8
180	33,7
185	33,6

A Figura 8 mostra uma comparação da taxa de resfriamento obtida por um dispositivo de transferência de calor da presente tecnologia, comparada com a taxa de resfriamento demonstrada na Publicação de Pedido de Patente U.S. 2004/0210281 para Dzeng e cols. A fim de fazer uma comparação precisa, e para considerar adequadamente as diferenças na massa entre os dois experimentos, a quantidade total de calor extraída em cada case é calculada em unidades de Joules padronizadas. Com o uso de uma capacidade de calor específica padronizada de água ($C_p = 4,186 \text{ J/g } ^\circ\text{C}$) para modelar a capacidade de calor específica do animal experimental, o calor extraído em cada ponto do tempo é calculado como $Q = m(\Delta T)C_p$, em que m é a massa da animal experimental, e ΔT é a diferença de temperatura obtida em cada ponto do tempo.

No ponto do tempo de uma hora, o calor total extraído

é de 439 kJ em uma hora (122 Watts) com um dispositivo de transferência de calor da presente tecnologia, quando comparada com uma extração total de calor de 260 kJ em uma hora (72 Watts) obtida com o dispositivo mencionado por Dzend e cols. na Publicação de Pedido de Patente U.S. 2004/0210281.

Os resultados do experimento de resfriamento de suíno mostram que até mesmo em um animal relativamente grande, com capacidade reservatória de calor correspondente maior, uma taxa de transferência de calor significativamente maior pode ser obtida com um dispositivo de transferência de calor da presente tecnologia do que com dispositivos prévios, tais como aqueles mencionados por Dzend e cols. na Publicação de Pedido de Patente U.S. 2004/0210281. A partir dos dados apresentados, pode ser observado que o calor extraído total, e o conseqüente resfriamento obtido, pode ser significativamente maior com um dispositivo de transferência de calor da presente tecnologia, quando comparada com a taxa de transferência de calor e resfriamento obtida com dispositivos prévios, tais como aqueles mencionados por Dzend e cols. na Publicação de Pedido de Patente U.S. 2004/0210281. Dessa forma, foi observado inesperada e surpreendentemente que a taxa de resfriamento obtida com um dispositivo de transferência de calor da presente tecnologia é significativamente maior do que aquela obtida com outros dispositivos, e que os métodos e dispositivos da presente tecnologia transferem mais calor por unidade de tempo do que outros dispositivos. Sem se prender a nenhuma teoria em particular, acredita-se que esses achados inesperados possam ser atribuídos, por

exemplo, a uma ou mais das seguintes características do dispositivo de transferência de calor: à superfície de contato aumentada entre a região de transferência de calor do dispositivo de transferência de calor e a anatomia do paciente; à redução na resistência à transferência de calor através do dispositivo obtida pela fabricação dos dispositivos de transferência de calor da presente tecnologia com espessuras mais finas da parede; às características superiores de transferência de calor dos materiais usados para construir os dispositivos de transferência de calor da presente tecnologia; e à redução da pressão gástrica por meio de ventilação gástrica.

Após resfriamento, a temperatura ajustada do meio de transferência de calor foi mudada para um modo de aquecimento (42°C).

Para simular ainda mais as condições de indução de hipotermia da sala de cirurgia, o suíno foi deixado exposto à temperatura ambiente da sala (22°C), continuamente anestesiado por anestesia por inalação, paralisado com uma substância paralítica não despolarizante para evitar tremores, e recebeu um fluxo contínuo de hidratação de manutenção com fluido intravenoso em temperatura ambiente.

Os dados da fase de aquecimento e de manutenção do experimento são mostrados na Tabela 3. Os dados na Tabela 3 demonstram uma manutenção inicial da temperatura corporal do suíno a $33,6^{\circ}\text{C}$, seguida por um aumento seguro e gradual bem sucedido da temperatura corporal pela duração do experimento. A Figura 9 mostra a quantidade total de calor transferida, como calculada acima, durante a fase de aquecimento e manutenção do experimento.

Tabela 3: Gerenciamento da temperatura operatória e aquecimento

Tempo (min)	Temperatura retal (°C)
0	33,6
5	33,6
10	33,6
15	33,7
20	33,7
25	33,8
30	33,8
35	33,8
40	33,8
45	33,8
50	33,9
55	33,9
60	33,9
65	33,9
70	33,9
85	34
100	34,1
115	34,2
130	34,3
145	34,3
160	34,3
175	34,4
190	34,5
205	34,5

Conseqüentemente, os dados demonstram que um dispositivo de transferência de calor da presente

tecnologia pode manter, e aumentar, a temperatura corporal enquanto o paciente é exposto às condições hipotérmicas adversas de um ambiente de sala de cirurgia.

MODALIDADES ESPECÍFICAS

5 Os dispositivos, métodos e sistemas aqui descritos podem ser ilustrados pelas modalidades seguintes enumeradas nos parágrafos numerados seguintes:

1. Um método para indução de hipotermia sistêmica que compreende:

10 - a inserção de um dispositivo de transferência de calor no esôfago de um paciente, em que o referido dispositivo de transferência de calor inclui uma trajetória de fluido definida por um lúmen de influxo e um lúmen de escoamento;

15 - a iniciação do fluxo de um meio de resfriamento ao longo da referida trajetória de fluido; e

- circulação do referido meio ao longo da referida trajetória de fluido por um tempo suficiente para induzir hipotermia sistêmica no referido paciente.

20 2. O método do parágrafo 1, em que o referido dispositivo de transferência de calor inclui uma região de transferência de calor distinta e a referida região de transferência de calor está confinada ao referido esôfago.

25 3. O método do parágrafo 1, ainda compreendendo o resfriamento do referido meio até uma temperatura abaixo da normotermia.

4. O método do parágrafo 1, ainda compreendendo a manutenção do referido paciente em um estado de hipotermia por pelo menos duas horas.

30 5. O método do parágrafo 1, ainda compreendendo o

monitoramento de pelo menos um parâmetro fisiológico do referido paciente.

6. O método do parágrafo 5, em que o referido (pelo menos um) parâmetro fisiológico é temperatura corporal.

5 7. O método do parágrafo 6, ainda compreendendo a manutenção da referida temperatura corporal abaixo de cerca de 34°C.

8. O método do parágrafo 7, ainda compreendendo a manutenção da referida temperatura corporal entre cerca de
10 32°C a cerca de 34°C.

9. Um dispositivo esofágico de transferência de calor que compreende:

(a) diversos lúmens configurados para fornecer uma trajetória de fluido para o fluxo de um meio de
15 transferência de calor;

(b) uma extremidade proximal que inclui uma porta de entrada e uma porta de saída;

(c) uma extremidade distal configurada para inserção no esôfago de um paciente.

20 10. O dispositivo de transferência de calor do parágrafo 9, ainda compreendendo um tubo oco que possui uma extremidade distal configurada para se estender em um estômago do referido paciente.

11. O dispositivo de transferência de calor do
25 parágrafo 9, ainda compreendendo um revestimento antibacteriano.

12. O dispositivo de transferência de calor do parágrafo 9, ainda compreendendo um balão expansível.

13. Um método para o tratamento ou prevenção de lesão
30 causada por uma condição isquêmica que compreende:

- a inserção de um dispositivo de transferência de calor no esôfago de um paciente, em que o referido dispositivo de transferência de calor inclui uma trajetória de fluido definida por um lúmen de influxo e um lúmen de escoamento;

- a iniciação do fluxo de um meio de resfriamento ao longo da referida trajetória de fluido; e

- a circulação do referido meio ao longo da referida trajetória de fluido por um tempo suficiente para induzir hipotermia sistêmica no referido paciente.

14. Um método para o tratamento ou prevenção de lesão por isquemia-reperfusão que compreende:

- a inserção de um dispositivo de transferência de calor no esôfago de um paciente, em que o referido dispositivo de transferência de calor inclui uma trajetória de fluido definida por um lúmen de influxo e um lúmen de escoamento;

- a iniciação do fluxo de um meio de resfriamento ao longo da referida trajetória de fluido; e

- a circulação do referido meio ao longo da referida trajetória de fluido por um tempo suficiente para induzir hipotermia sistêmica no referido paciente.

15. Um método para o tratamento ou prevenção de lesão neurológica que compreende:

- a inserção de um dispositivo de transferência de calor no esôfago de um paciente, em que o referido dispositivo de transferência de calor inclui uma trajetória de fluido definida por um lúmen de influxo e um lúmen de escoamento;

- a iniciação do fluxo de um meio de resfriamento ao

longo da referida trajetória de fluido; e

- a circulação do referido meio ao longo da referida trajetória de fluido por um tempo suficiente para induzir hipotermia sistêmica no referido paciente.

5 16. O método do parágrafo 15, em que a referida lesão neurológica está associada com acidente vascular encefálico, lesão cerebral traumática, lesão da medula espinhal, hemorragia subaracnóide, parada cardiopulmonar fora do ambiente hospitalar, encefalopatia hepática, 10 asfixia perinatal, encefalopatia hipóxica-anóxica, encefalopatia viral infantil, afogamento, lesão cerebral anóxica, lesão craniana traumática, parada cardíaca traumática, encefalopatia hipóxica-isquêmica do recém-nato, encefalopatia hepática, meningite bacteriana, insuficiência 15 cardíaca, taquicardia pós-operatória ou síndrome do sofrimento respiratório agudo.

17. O método do parágrafo 16, em que o referido acidente vascular encefálico é acidente vascular encefálico isquêmico.

20 18. Um método para o tratamento ou prevenção de lesão cardíaca que compreende:

- a inserção de um dispositivo de transferência de calor no esôfago de um paciente, em que o referido dispositivo de transferência de calor inclui uma trajetória 25 de fluido definida por um lúmen de influxo e um lúmen de escoamento;

- a iniciação do fluxo de um meio de resfriamento ao longo da referida trajetória de fluido; e

- a circulação do referido meio ao longo da referida 30 trajetória de fluido por um tempo suficiente para induzir

hipotermia sistêmica no referido paciente.

19. Um método para o tratamento de infarto do miocárdio que compreende:

- a indução de hipotermia terapêutica leve.

20. Um método para o tratamento de acidente vascular encefálico que compreende:

- a indução de hipotermia terapêutica leve.

21. Um método para o tratamento de lesão cerebral traumática que compreende:

- a indução de hipotermia terapêutica leve.

22. Um método para o tratamento de síndrome de sofrimento respiratório agudo que compreende:

- a indução de hipotermia terapêutica leve.

23. O método de qualquer um dos parágrafos 19-22, em que a referida hipotermia é hipotermia sistêmica.

24. O método de qualquer um dos parágrafos 19-22, em que a referida hipotermia é induzida por meio de resfriamento esofágico.

25. O método de qualquer um dos parágrafos 19-22, ainda compreendendo a manutenção do referido paciente em um estado de hipotermia por pelo menos duas horas.

26. O método do parágrafo 25, ainda compreendendo a manutenção do referido paciente em um estado de hipotermia por pelo menos vinte e quatro horas.

27. O método do parágrafo 26, ainda compreendendo a manutenção do referido paciente em um estado de hipotermia por pelo menos setenta e duas horas.

28. O método de qualquer um dos parágrafos 19-22, ainda compreendendo o monitoramento de pelo menos um parâmetro fisiológico do referido paciente.

29. O método do parágrafo 28, em que o referido (pelo menos um) parâmetro fisiológico é temperatura corporal.

30. O método do parágrafo 29, ainda compreendendo a manutenção da referida temperatura corporal abaixo de cerca de 34°C.

31. O método do parágrafo 30, ainda compreendendo a manutenção da referida temperatura corporal entre cerca de 32°C e cerca de 34°C.

32. O método do parágrafo 24, ainda compreendendo:

- a inserção de um dispositivo de transferência de calor no esôfago de um paciente, em que o referido dispositivo de transferência de calor inclui uma trajetória de fluido definida por um lúmen de influxo e um lúmen de escoamento;

- a iniciação do fluxo de um meio de resfriamento ao longo da referida trajetória de fluido; e

- a circulação do referido meio ao longo da referida trajetória de fluido por um tempo suficiente para induzir hipotermia sistêmica no referido paciente.

33. Um método para o tratamento de parada cardíaca que compreende:

- a indução de hipotermia sistêmica por meio de resfriamento esofágico.

34. O método do parágrafo 33, ainda compreendendo:

- a inserção de um dispositivo de transferência de calor no esôfago de um paciente, em que o referido dispositivo de transferência de calor inclui uma trajetória de fluido definida por um lúmen de influxo e um lúmen de escoamento;

- a iniciação do fluxo de um meio de resfriamento ao

longo da referida trajetória de fluido; e

- a circulação do referido meio ao longo da referida trajetória de fluido por um tempo suficiente para induzir hipotermia sistêmica no referido paciente.

5 35. Um dispositivo para resfriamento ou aquecimento de pelo menos uma porção do corpo de um paciente, que compreende:

- um dispositivo de transferência de calor que inclui uma extremidade proximal, uma extremidade distal, e pelo
10 menos um tubo flexível que se estende entre elas;

- a referida extremidade proximal incluindo uma porta de entrada do meio de transferência de calor e uma porta de saída do meio de transferência de calor;

- a referida extremidade distal configurada para
15 inserção em um orifício de um paciente;

- o referido (pelo menos um) tubo flexível define um lúmen de influxo e um lúmen de escoamento;

- os referidos lúmens configurados para fornecer uma trajetória de fluido para o fluxo de um meio de
20 transferência de calor;

- uma linha de suprimento conectada à referida porta de entrada; e

- uma linha de retorno conectada à referida porta de saída.

25 36. O dispositivo do parágrafo 35, em que o referido meio de transferência de calor é um meio de resfriamento.

37. Um método de utilização do dispositivo do parágrafo 36 para tratar ou evitar lesão causada por uma condição isquêmica que compreende:

- a inserção da extremidade distal do dispositivo de
30

transferência de calor nasalmente ou oralmente;

- o avanço da referida extremidade distal em um esôfago;

- a iniciação do fluxo de um meio de resfriamento ao longo da referida trajetória de fluido; e

- a circulação do referido meio ao longo da referida trajetória de fluido por um tempo suficiente para induzir hipotermia sistêmica no referido paciente.

38. Um método de utilização do dispositivo do parágrafo 36 para tratar ou evitar lesão por isquemia-reperfusão que compreende:

- a inserção da extremidade distal do dispositivo de transferência de calor nasalmente ou oralmente; o avanço da referida extremidade distal em um esôfago;

- a iniciação do fluxo de um meio de resfriamento ao longo da referida trajetória de fluido; e

- a circulação do referido meio ao longo da referida trajetória de fluido por um tempo suficiente para induzir hipotermia sistêmica no referido paciente.

39. Um método de utilização do dispositivo do parágrafo 36 para tratar ou evitar lesão neurológica que compreende:

- a inserção da extremidade distal do dispositivo de transferência de calor nasalmente ou oralmente;

- o avanço da referida extremidade distal em um esôfago;

- a iniciação do fluxo de um meio de resfriamento ao longo da referida trajetória de fluido; e

- a circulação do referido meio ao longo da referida trajetória de fluido por um tempo suficiente para induzir

hipotermia sistêmica no referido paciente.

40. Um método de utilização do dispositivo do parágrafo 36 para tratar ou evitar lesão cardíaca que compreende:

- 5 - a inserção da extremidade distal do dispositivo de transferência de calor nasalmente ou oralmente;
- o avanço da referida extremidade distal em um esôfago;
- a iniciação do fluxo de um meio de resfriamento ao
- 10 longo da referida trajetória de fluido; e
- a circulação do referido meio ao longo da referida trajetória de fluido por um tempo suficiente para induzir hipotermia sistêmica no referido paciente.

41. Um método de utilização do dispositivo do parágrafo 36 para tratar infarto do miocárdio que compreende:

- a inserção da extremidade distal do dispositivo de transferência de calor nasalmente ou oralmente;
- o avanço da referida extremidade distal em um
- 20 esôfago;
- a iniciação do fluxo de um meio de resfriamento ao longo da referida trajetória de fluido; e
- a circulação do referido meio ao longo da referida trajetória de fluido por um tempo suficiente para induzir
- 25 hipotermia sistêmica no referido paciente.

42. Um método de utilização do dispositivo do parágrafo 36 para tratar acidente vascular encefálico que compreende:

- a inserção da extremidade distal do dispositivo de
- 30 transferência de calor nasalmente ou oralmente;

- o avanço da referida extremidade distal em um esôfago;

- a iniciação do fluxo de um meio de resfriamento ao longo da referida trajetória de fluido; e

5 - a circulação do referido meio ao longo da referida trajetória de fluido por um tempo suficiente para induzir hipotermia sistêmica no referido paciente.

43. Um método de utilização do dispositivo do parágrafo 36 para tratar lesão cerebral traumática que
10 compreende:

- a inserção da extremidade distal do dispositivo de transferência de calor nasalmente ou oralmente;

- o avanço da referida extremidade distal em um esôfago;

15 - a iniciação do fluxo de um meio de resfriamento ao longo da referida trajetória de fluido; e

- a circulação do referido meio ao longo da referida trajetória de fluido por um tempo suficiente para induzir hipotermia sistêmica no referido paciente.

20 44. Um método de utilização do dispositivo do parágrafo 36 para tratar síndrome de sofrimento respiratório agudo que compreende:

- a inserção da extremidade distal do dispositivo de transferência de calor nasalmente ou oralmente;

25 - o avanço da referida extremidade distal em um esôfago;

- a iniciação do fluxo de um meio de resfriamento ao longo da referida trajetória de fluido; e

- a circulação do referido meio ao longo da referida
30 trajetória de fluido por um tempo suficiente para induzir

hipotermia sistêmica no referido paciente.

45. O método de qualquer um dos parágrafos 37-44, ainda compreendendo o resfriamento do referido meio até uma temperatura abaixo da normotermia.

5 46. O método de qualquer um dos parágrafos 37-44, ainda compreendendo a manutenção do referido paciente em um estado de hipotermia por pelo menos duas horas.

47. O método do parágrafo 46, ainda compreendendo a manutenção do referido paciente em um estado de hipotermia
10 por pelo menos vinte e quatro horas.

48. O método do parágrafo 47, ainda compreendendo a manutenção do referido paciente em um estado de hipotermia por pelo menos setenta e duas horas.

49. O método de qualquer um dos parágrafos 37-44,
15 ainda compreendendo o monitoramento de pelo menos um parâmetro fisiológico do referido paciente.

50. O método do parágrafo 49, em que o referido (pelo menos um) parâmetro fisiológico é temperatura corporal.

51. O método do parágrafo 50, ainda compreendendo a
20 manutenção da referida temperatura corporal abaixo de cerca de 34°C.

52. O método do parágrafo 51, ainda compreendendo a manutenção da referida temperatura corporal entre cerca de 32°C e cerca de 34°C.

25 53. Um método para o controle da temperatura corporal central em um paciente que compreende:

- a inserção de um dispositivo de transferência de calor no esôfago de um paciente, em que o referido dispositivo de transferência de calor inclui uma trajetória
30 de fluido definida por um lúmen de influxo e um lúmen de

escoamento;

- a iniciação do fluxo de um meio de transferência de calor ao longo da referida trajetória de fluido; e

- a circulação do referido meio ao longo da referida trajetória de fluido por um tempo suficiente para controlar a temperatura corporal central no referido paciente.

54. O método do parágrafo 53, em que o referido dispositivo de transferência de calor inclui uma região de transferência de calor distinta e a referida região de transferência de calor está confinada ao referido esôfago.

55. O método do parágrafo 53, ainda compreendendo o resfriamento do referido meio até uma temperatura abaixo da normotermia.

56. O método do parágrafo 53, ainda compreendendo aquecimento do referido meio até uma temperatura acima da normotermia.

57. O método do parágrafo 53, ainda compreendendo a manutenção do referido paciente em um estado de hipotermia por pelo menos duas horas.

58. O método do parágrafo 53, ainda compreendendo a manutenção do referido paciente em normotermia por pelo menos duas horas.

59. O método do parágrafo 53, ainda compreendendo o monitoramento de pelo menos um parâmetro fisiológico do referido paciente.

60. O método do parágrafo 59, em que o referido (pelo menos um) parâmetro fisiológico é temperatura corporal.

61. O método do parágrafo 53, ainda compreendendo a manutenção da referida temperatura corporal abaixo de cerca de 34°C.

62. O método do parágrafo 53, ainda compreendendo a manutenção da referida temperatura corporal entre cerca de 32°C e cerca de 34°C.

63. O método do parágrafo 53, ainda compreendendo a
5 manutenção da referida temperatura corporal em torno de 37°C.

64. Um método para gerenciamento operatório da temperatura que compreende:

- a inserção de um dispositivo de transferência de
10 calor no esôfago de um paciente, em que o referido dispositivo de transferência de calor inclui uma trajetória de fluido definida por um lúmen de influxo e um lúmen de escoamento;

- a iniciação do fluxo de um meio de transferência de
15 calor ao longo da referida trajetória de fluido; e

- a circulação do referido meio ao longo da referida trajetória de fluido por um tempo suficiente para gerenciar a temperatura corporal central no referido paciente.

65. O método do parágrafo 64, ainda compreendendo a
20 manutenção do referido paciente em um estado de hipotermia por pelo menos duas horas.

66. O método do parágrafo 64, ainda compreendendo a manutenção da referida temperatura corporal abaixo de cerca de 34°C.

25 67. O método do parágrafo 64, ainda compreendendo a manutenção da referida temperatura corporal entre cerca de 32°C e cerca de 34°C.

68. O método do parágrafo 64, ainda compreendendo a manutenção do referido paciente em um estado de normotermia
30 por pelo menos duas horas.

69. O método do parágrafo 64, ainda compreendendo a manutenção da referida temperatura corporal em torno de 37°C.

70. O método do parágrafo 64, ainda compreendendo o
5 monitoramento de pelo menos um parâmetro fisiológico do referido paciente.

71. O método do parágrafo 70, em que o referido (pelo menos um) parâmetro fisiológico é temperatura corporal.

A tecnologia atualmente descrita será agora descrita
10 em termos completos, claros, concisos e exatos para permitir que aqueles habilitados na técnica à qual ela pertence a pratiquem. Deve-se entender que o que foi apresentado anteriormente descreve modalidades preferidas da tecnologia, e que podem ser feitas modificações sem se
15 afastar do espírito ou do escopo da invenção, como estabelecida nas reivindicações em anexo.

REIVINDICAÇÕES

1. Dispositivo esofágico de transferência de calor, compreendendo:

(a) diversos lúmens (224, 226, 320, 322, 406, 408, 510, 512) configurados para fornecer uma trajetória de fluido para o fluxo de um meio de transferência de calor;

(b) uma região de transferência de calor compreendendo um lúmen de tubo de suprimento de meio de transferência de calor (224, 320, 406, 510) e um lúmen de tubo de retorno de meio de transferência de calor (226, 322, 408, 512);

(c) uma extremidade proximal (204, 302) que inclui uma porta de entrada (208, 308, 414) e uma porta de saída (210, 314, 416) caracterizado por compreender:

(d) uma extremidade distal (202, 306) configurada para inserção no esôfago de um paciente, o dispositivo de transferência de calor compreendendo ainda um ou mais tubos gástricos (228, 316, 410, 412, 506, 508, 602).

2. Dispositivo de transferência de calor, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato de que a região de transferência de calor é capaz de entrar em contato substancialmente com todo o epitélio esofágico.

3. Dispositivo de transferência de calor, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato de que a referida região de transferência de calor compreende um material semi-rígido.

4. Dispositivo de transferência de calor, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato de que o referido dispositivo é capaz de resfriar a uma taxa de cerca de 1,2 ° C / hora a cerca de 1,8 ° C / hora.

5. Dispositivo de transferência de calor, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato de que o referido dispositivo é capaz de resfriar uma massa a uma taxa de cerca de 350 kJ / hora a cerca de 530 kJ / hora.

5 6. Dispositivo de transferência de calor, de acordo com a reivindicação 5, **caracterizado** pelo fato de que o referido dispositivo é capaz de resfriar uma massa a uma taxa de cerca de 430 kJ / h.

10 7. Dispositivo de transferência de calor, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato de que o referido dispositivo inclui uma região de transferência de calor com uma área de superfície de pelo menos cerca de 100 cm².

15 8. Dispositivo de transferência de calor, de acordo com a reivindicação 7, **caracterizado** pelo fato de que a referida região de transferência de calor tem uma área de superfície de cerca de 140 cm².

20 9. Dispositivo de transferência de calor de esôfago (200, 300), de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato de que o dispositivo de transferência de calor de esôfago compreende ainda:

o pelo menos um tubo semi-rígido (206, 304) que se estende entre a extremidade proximal (204, 302) e a extremidade distal (202, 306),

25 pelo menos um tubo semi-rígido (206, 304) que define o lúmen do tubo de suprimento do meio de transferência de calor (224, 320, 406, 510) e o lúmen do tubo de retorno do meio de transferência de calor (226, 322, 408, 512);

uma região de transferência de calor com um diâmetro
30 de cerca de 1,0 a cerca de 2,0 centímetros;

em que cada um dos um ou mais tubos gástricos (228, 316, 410, 412, 506, 508, 602) inclui orifícios (604) configurados para fornecer passagens adicionais; e

em que o dispositivo de transferência de calor
5 esofágico (200, 300) é um dispositivo de transferência de calor esofágico do tipo não balão.

10. Dispositivo de transferência de calor (200, 300), de acordo com a reivindicação 9, **caracterizado** pelo fato de que a porta de entrada (208, 308, 414) está configurada
10 para receber o referido meio de transferência de calor e é posicionada proximal à região de transferência de calor.

11. Dispositivo de transferência de calor (200, 300), de acordo com a reivindicação 9, **caracterizado** pelo fato de que: a extremidade distal (202, 306) está configurada para
15 inserção em uma narina ou boca do paciente, em que a porta de entrada (208, 308, 414) e a porta de saída (210, 314, 416) está conectada à pluralidade de lúmens (224, 226, 320, 322, 406, 408, 510, 512).

12. Dispositivo de transferência de calor (200, 300),
20 de acordo com qualquer uma das reivindicações 9 a 11, **caracterizado** pelo fato de que cada um dos tubos gástricos (228, 316, 410, 412, 506, 508, 602) permite a remoção do conteúdo gástrico.

13. Dispositivo de transferência de calor (200, 300),
25 de acordo com a reivindicação 12, **caracterizado** pelo fato de que cada um dos um ou mais tubos gástricos (228, 316, 410, 412, 506, 508, 602) corre substancialmente paralelo a pelo menos um dentre a pluralidade de lúmens (224, 226, 320, 322, 406, 408, 510, 512) ou está em um arranjo
30 concêntrico com pelo menos um dentre a pluralidade de

lúmens (224, 226, 320, 322, 406, 408, 510, 512).

14. Dispositivo de transferência de calor (200, 300), de acordo com qualquer uma das reivindicações 9 a 13, **caracterizado** pelo fato de que a região de transferência de calor tem um diâmetro de cerca de 1,2 centímetros ou cerca de 1,4 centímetros.

15. Dispositivo de transferência de calor (200, 300), de acordo com a reivindicação 9, **caracterizado** pelo fato de que um tubo de suprimento (218, 310, 402, 502, 608) com o lúmen do tubo de suprimento de meio de transferência de calor (224, 320, 406, 510) compreende borracha de silicone extrudada de classe biomédica.

16. Sistema para controlar a temperatura corporal central de um paciente, incluindo um dispositivo de transferência de calor esofágico (200, 300), conforme definido na reivindicação 1 caracterizado por compreender;

uma linha de suprimento conectada à porta de entrada (208, 308, 414);

uma linha de retorno conectada à porta de saída (210, 314, 416);

um trocador de calor externo contendo um meio de transferência de calor; e

uma bomba para escoar o referido meio de transferência de calor através do caminho do fluido dentro do dispositivo de transferência de calor esofágico (200, 300).

17. Sistema, de acordo com a reivindicação 16, **caracterizado** pelo fato de que compreende ainda um sensor para detectar um parâmetro e gerar um sinal representativo do parâmetro, em que o sinal é transmitido a um

microprocessador para controlar (i) o fluxo do líquido de arrefecimento dentro do circuito ou (ii) a temperatura do líquido de refrigeração.

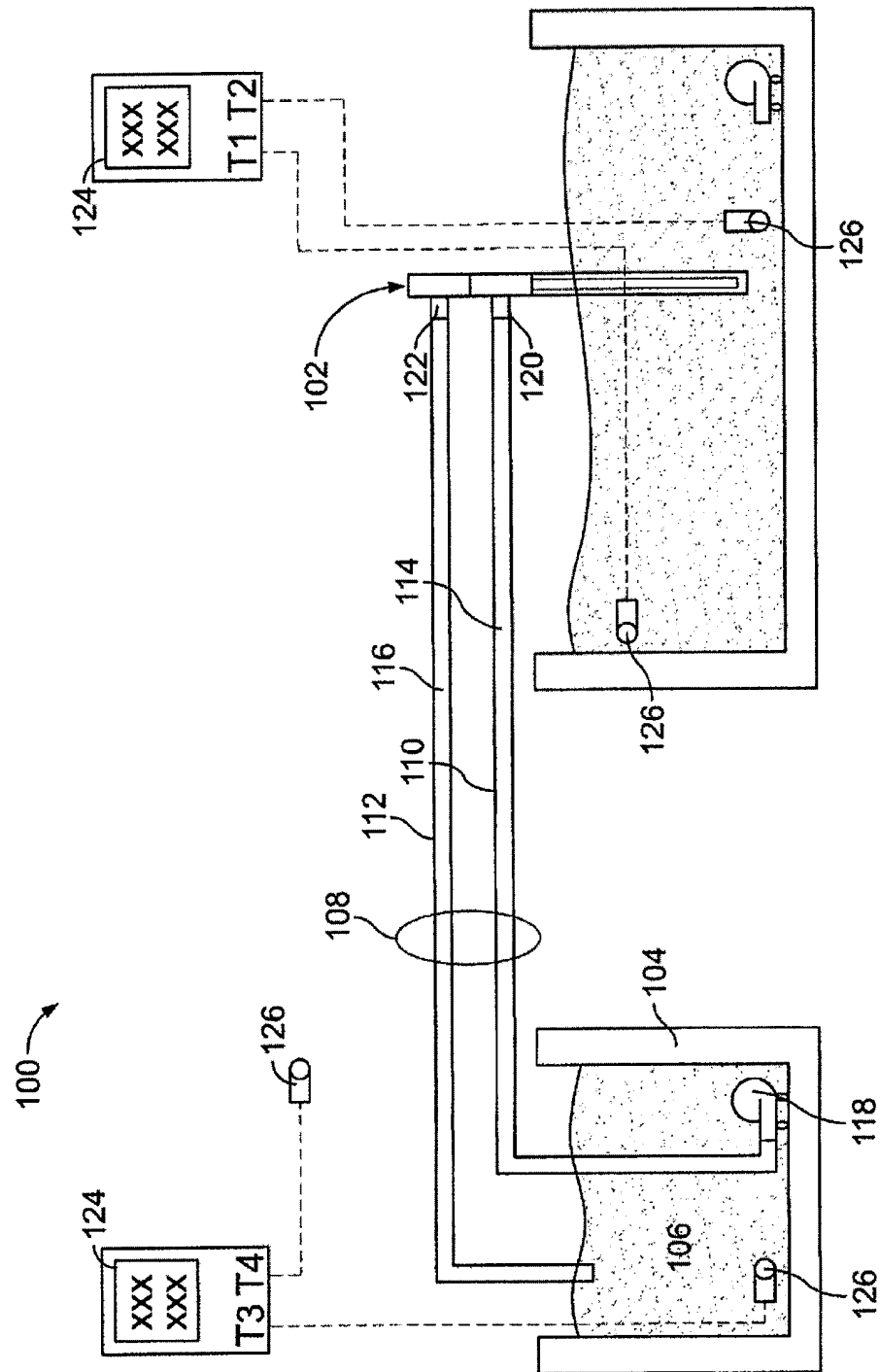


FIG. 1

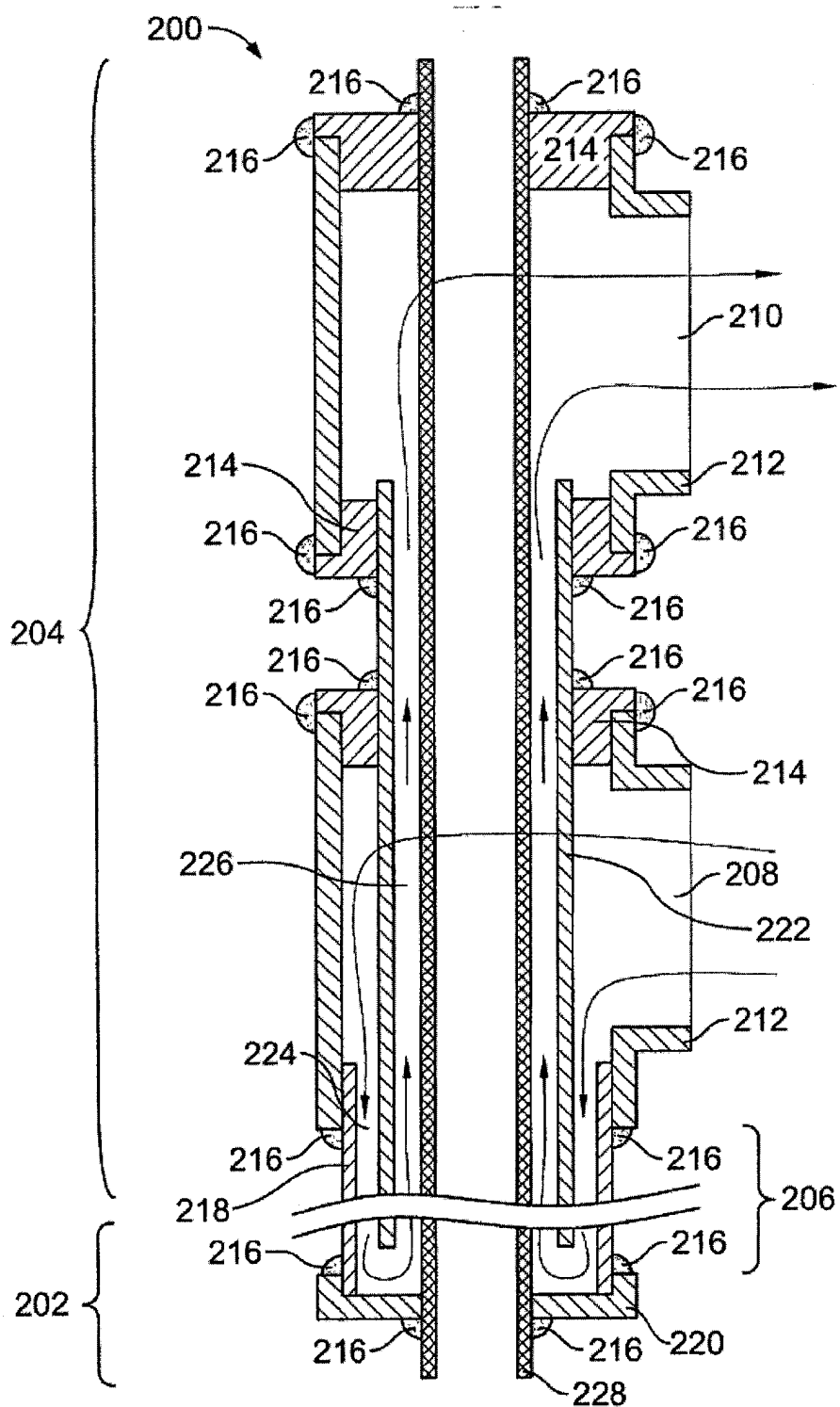


FIG. 2

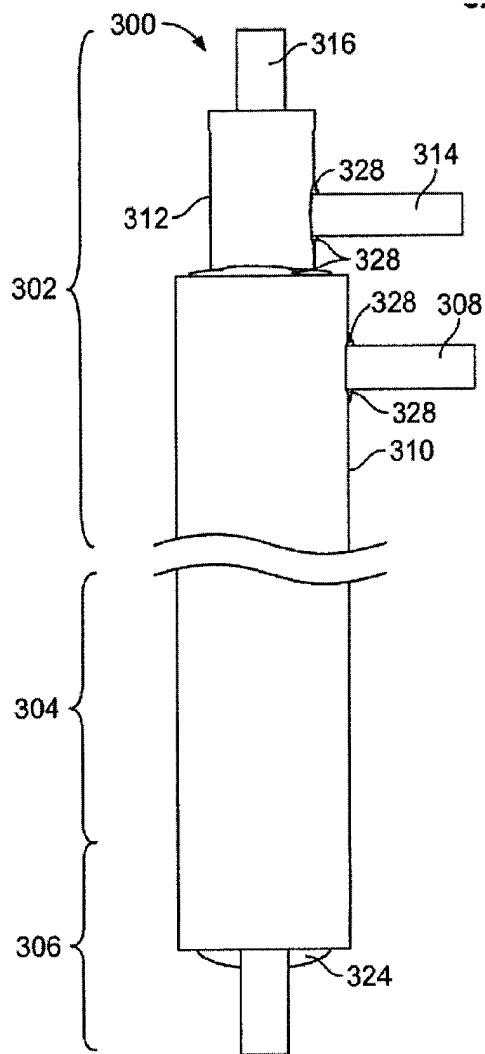


FIG. 3A

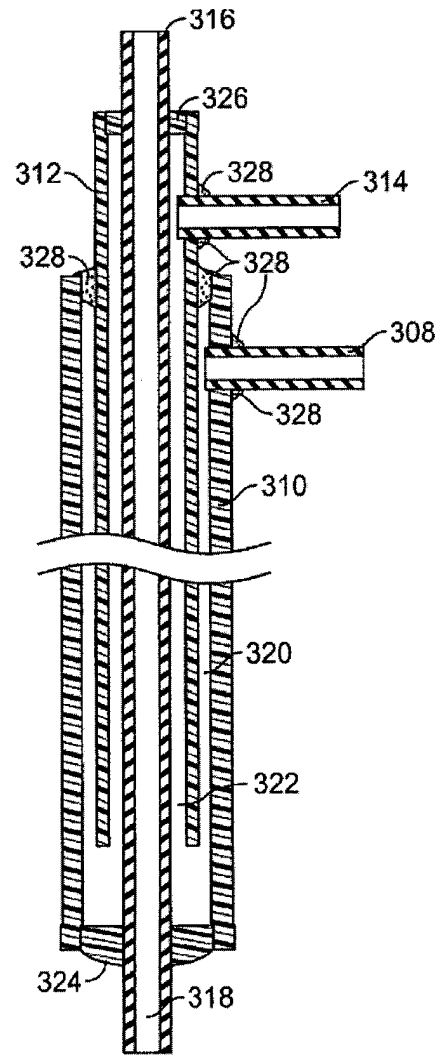


FIG. 3C

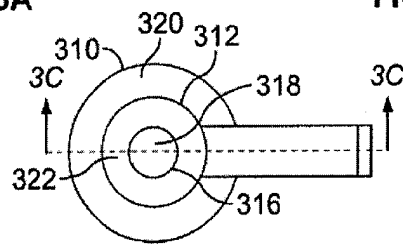


FIG. 3B

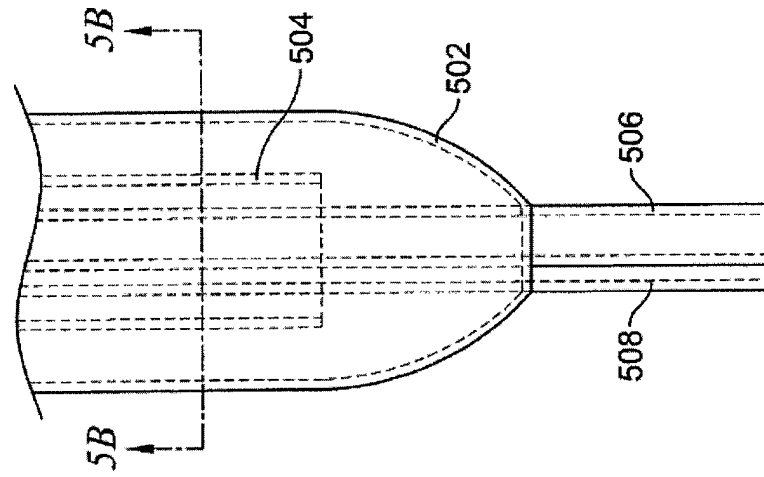


FIG. 5A

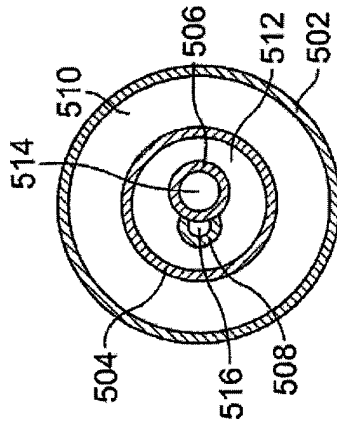


FIG. 5B

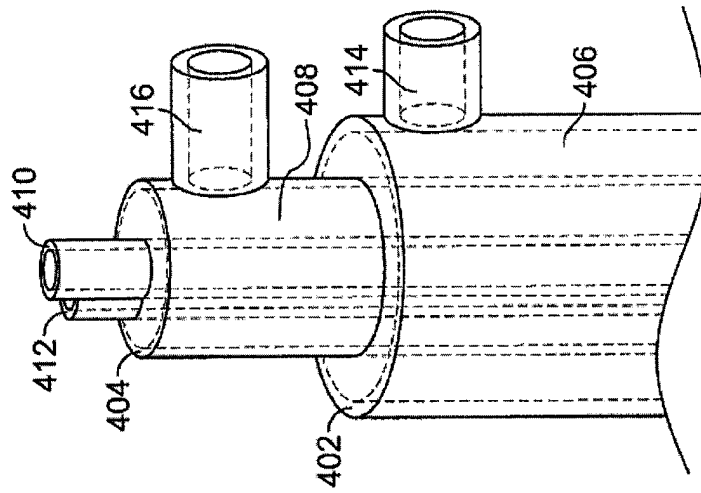


FIG. 4

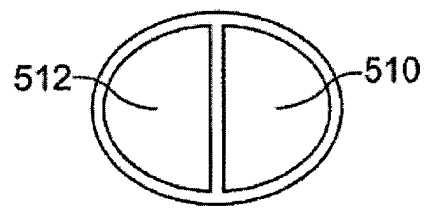


FIG. 5C

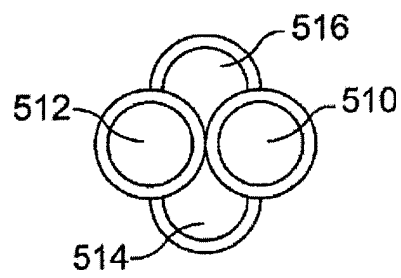


FIG. 5D

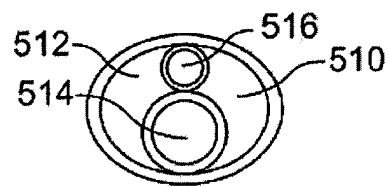


FIG. 5E

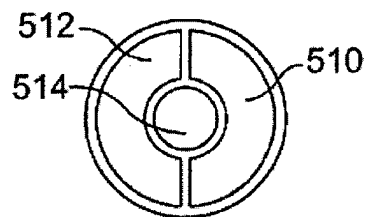


FIG. 5F

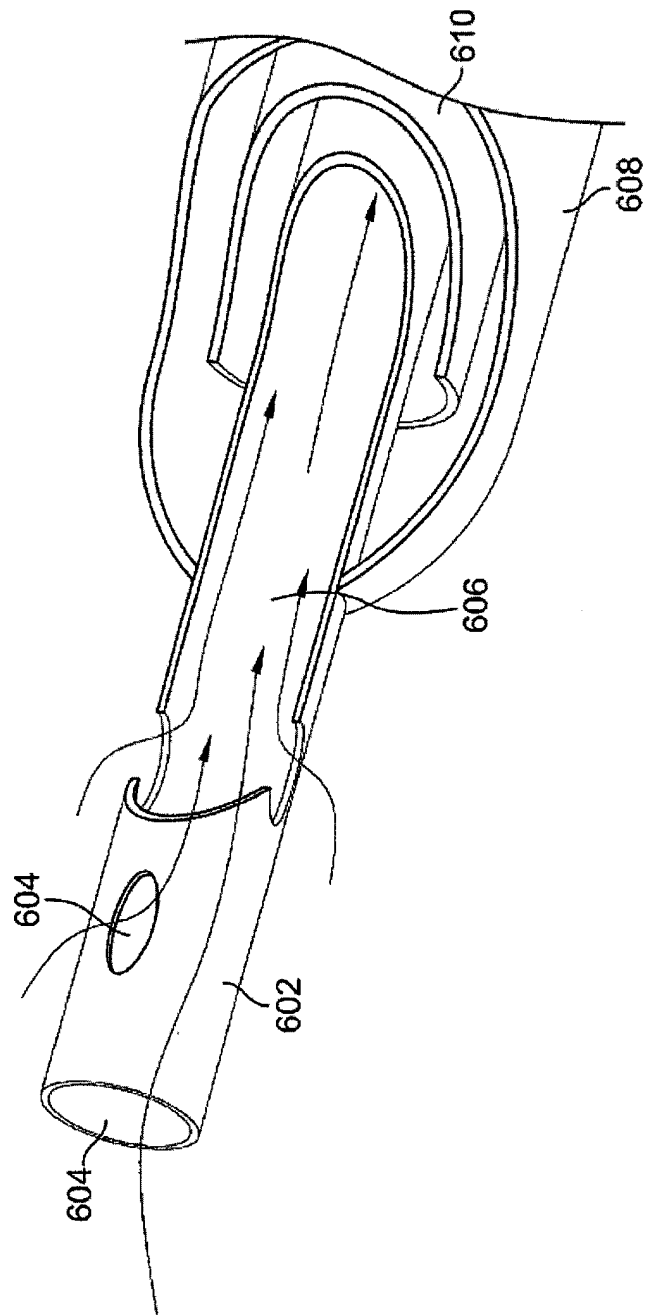


FIG. 6

Temperatura vs tempo para caso de controle,
Experimento # 1 e Experimento # 2

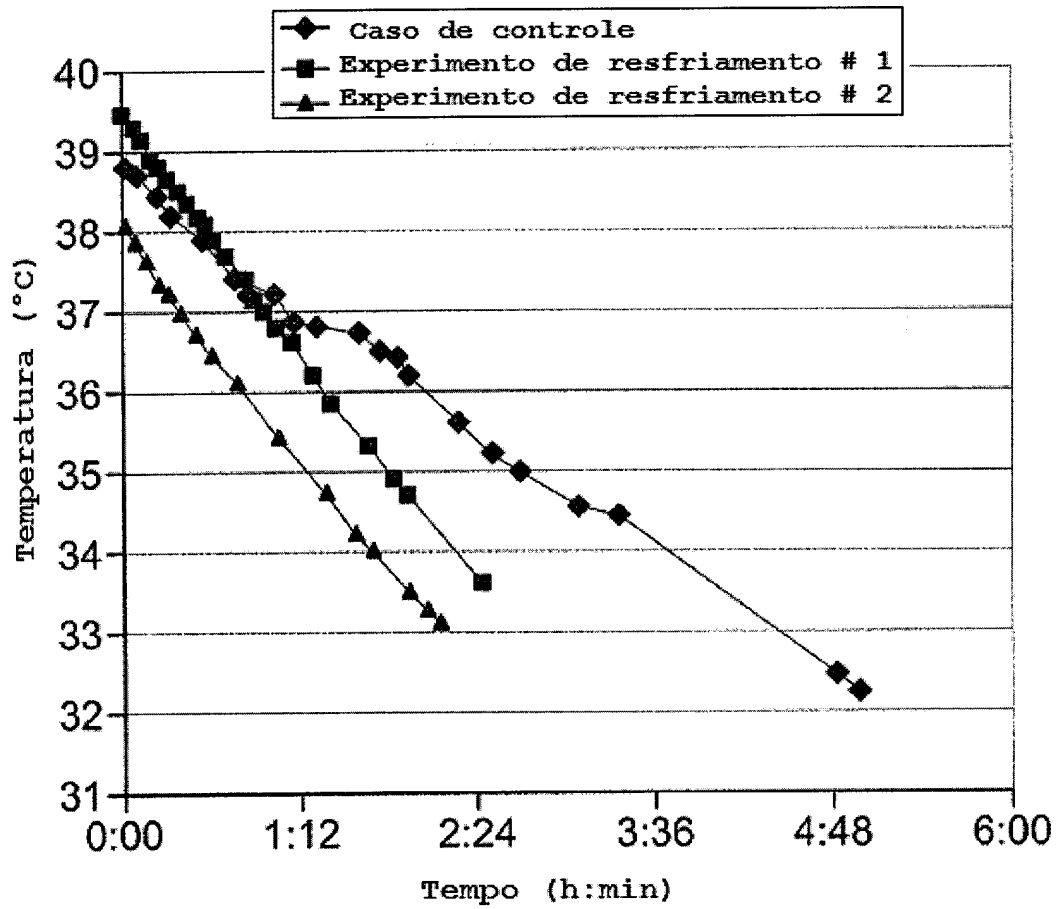


FIG. 7

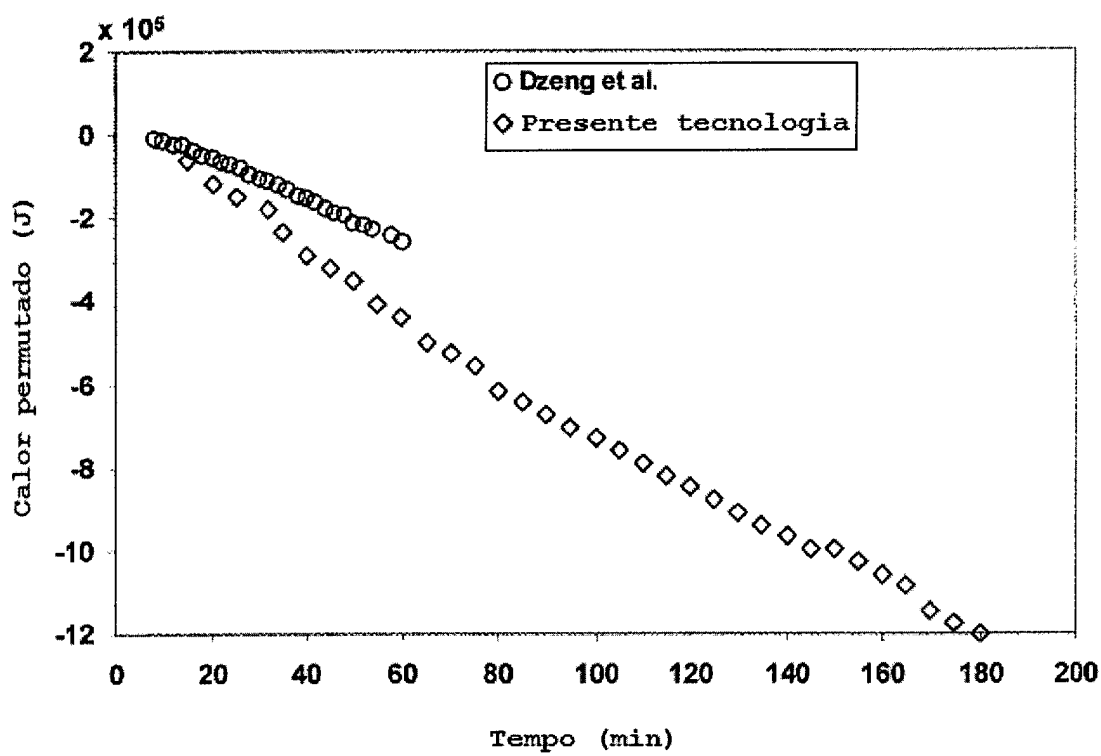


FIG. 8

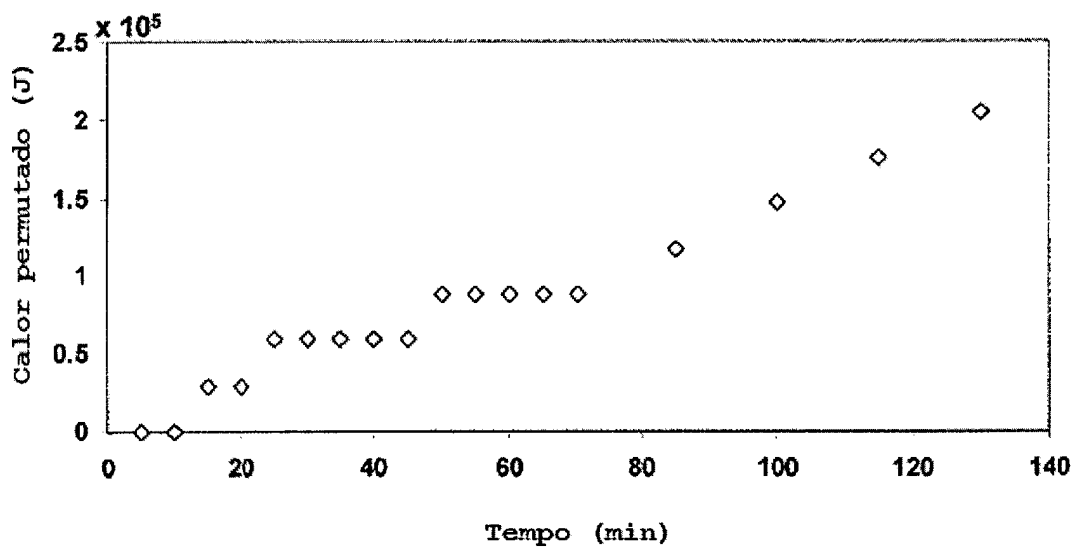


FIG. 9