



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 278 624**

51 Int. Cl.:
A61B 18/18 (2006.01)
A61F 7/12 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **00952284 .8**
86 Fecha de presentación : **31.07.2000**
87 Número de publicación de la solicitud: **1207801**
87 Fecha de publicación de la solicitud: **29.05.2002**

54 Título: **Catéter para el intercambio térmico con una pluralidad de elementos de intercambio térmico.**

30 Prioridad: **20.08.1999 US 378578**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.08.2007

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.08.2007

73 Titular/es: **Radiant Medical, Inc.**
250 Chesapeake Drive
Redwood City, California 94063, US

72 Inventor/es: **Keller, Wade, E.;**
Machold, Timothy, R. y
Saab, Mark, A.

74 Agente: **Torner Lasalle, Elisabet**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Catéter para el intercambio térmico con una pluralidad de elementos de intercambio térmico.

Campo de la invención

Esta invención versa a grandes rasgos acerca de dispositivos médicos y, más en concreto, acerca de dispositivos para controlar selectivamente la temperatura del cuerpo de un paciente o de una porción del cuerpo de un paciente suministrando o extrayendo calor del fluido corporal del paciente mediante el empleo de un catéter para el intercambio térmico que incorpora una pluralidad de elementos de intercambio térmico diferenciados en forma de filamentos o de elementos tubulares.

Antecedentes de la invención

En circunstancias normales, existen mecanismos termorreguladores en el cuerpo humano sano para mantener el cuerpo a una temperatura constante de unos 37°C (98,6°F), condición que a veces se denomina normotermia. Para mantener la normotermia, los mecanismos termorreguladores actúan para que el calor que se pierde hacia el entorno sea sustituido por la misma cantidad de calor generado por la actividad metabólica en el cuerpo. Por diversas razones, una persona puede desarrollar una temperatura corporal que esté por debajo de la normal, condición denominada hipotermia.

Se puede llegar a la hipotermia accidental cuando la pérdida de calor hacia el entorno sobrepasa la capacidad del cuerpo de producir calor internamente, o cuando la capacidad termorreguladora de una persona ha quedado reducida debido a una lesión, enfermedad o anestesia. La hipotermia accidental es generalmente una condición peligrosa que puede tener serias consecuencias médicas. Por ejemplo, la hipotermia puede interferir en la capacidad del corazón para bombear sangre o en la capacidad de la sangre para coagularse normalmente. La hipotermia puede también interferir en diversas reacciones enzimáticas sensibles a la temperatura en el cuerpo, con las resultantes consecuencias metabólicas y bioquímicas, y a veces se la ha asociado con una respuesta inmune deficiente y con una mayor incidencia de las infecciones.

Se conocen métodos simples para tratar la hipotermia desde tiempos remotos. Tales métodos incluyen envolver al paciente en mantas, administrar fluidos calientes por vía bucal y sumergir al paciente en un baño de agua caliente. Si la hipotermia no es demasiado severa, estos métodos pueden resultar efectivos. Sin embargo, envolver a un paciente en una manta depende de la capacidad del propio cuerpo del paciente de generar calor para volver a calentar el cuerpo. Administrar fluidos calientes por vía bucal depende de la capacidad de tragar que tenga el paciente, y está limitado por la temperatura del líquido consumido y por la cantidad de fluido que puede ser administrada en un lapso limitado. Sumergir al paciente en agua caliente suele resultar poco práctico, particularmente si el paciente está siendo sometido simultáneamente a cirugía o a algún otro procedimiento médico.

Más recientemente, la hipotermia puede ser tratada mediante la aplicación de una manta térmica que aplique calor a la piel del paciente. Sin embargo, aplicar calor a la piel del paciente puede resultar ineficaz para suministrar calor al interior del cuerpo del paciente. El calor aplicado a la piel tiene que transmitirse a través de la piel por conducción o radiación,

lo que puede ser lento e ineficaz, especialmente si el paciente tiene una capa significativa de grasa entre la manta térmica y el interior del cuerpo.

Paradójicamente, la aplicación de calor a la piel de un paciente hipotérmico, ya sea por inmersión en agua caliente o mediante la aplicación de una manta térmica, puede en realidad agravar el problema y puede inducir un *shock*. El cuerpo tiene ciertas respuestas termorreguladoras tendentes a enfriar que funcionan para conservar el calor en el interior del cuerpo, especialmente la vasoconstricción y la derivación arteriovenosa (derivaciones AV). La vasoconstricción ocurre cuando los capilares y otros vasos sanguíneos de la piel y de las extremidades se contraen para que la mayor parte de la sangre bombeada por el corazón circule por el interior del cuerpo en vez de por la piel y las extremidades. De forma similar, en la derivación AV, existen derivaciones sanguíneas que se dan de forma natural entre algunas arterias que suministran sangre a lechos capilares en la piel y a las extremidades y a las venas que devuelven la sangre procedente de esos lechos capilares. Cuando la sangre se enfría, esas derivaciones pueden abrirse, permitiendo que la sangre circunvale esos lechos capilares completamente. Así, cuando el cuerpo se enfría, los tejidos de las extremidades, y, en particular, los de la superficie, tienen poca sangre que fluya hacia ellos y pueden ponerse bastante fríos comparados con la temperatura del interior del cuerpo.

Cuando se aplica calor a la piel de un paciente hipotérmico, los sensores de temperatura en la piel pueden provocar que la vasoconstricción se invierta y que se cierren las derivaciones AV. Cuando sucede esto, la sangre del interior fluye hacia el tejido sumamente frío de la superficie y extremidades corporales y, en consecuencia, la sangre pierde calor en favor de esos tejidos, a menudo mucho más que la cantidad de calor que se está añadiendo mediante el calentamiento superficial. El resultado es que la temperatura del interior del cuerpo de la víctima puede caer en picado y el paciente puede incluso entrar en *shock*.

Parcialmente en respuesta a las deficiencias de la aplicación superficial de calor, se han desarrollado métodos para aportar calor al cuerpo de un paciente por medios internos. Un paciente al que se le estén administrando gases para la respiración, por ejemplo un paciente sometido a anestesia, puede recibir gases respirables calentados. Este método puede resultar efectivo, pero está limitado a la cantidad de calor que pueda administrarse sin dañar los pulmones. De modo similar, un paciente que reciba fluidos intravenosos puede recibir fluidos calentados, o puede administrársele un bolo de fluido caliente por vía intravenosa. Esto puede resultar efectivo en el caso de hipotermia leve, pero la temperatura del fluido de administración intravenosa está limitada por la temperatura que resultará destructiva para la sangre, que generalmente se cree que es de entre aproximadamente 41°C-49°C y por la cantidad de fluido que resulte aceptable administrar a un paciente particular.

Puede emplearse un método más invasivo para aportar calor a la sangre de un paciente, particularmente en el caso de cirugía cardíaca. Se extrae sangre del paciente, se la hace circular por un sistema de circunvalación cardiopulmonar (*cardiopulmonary bypass system*, CPB) y se la vuelve a introducir en el paciente. La sangre puede calentarse o enfriarse antes de reintroducirla en el paciente. Este método de

CPB es a la vez rápido y efectivo para suministrar o extraer calor de la sangre de un paciente, pero tiene la desventaja de implicar un procedimiento médico muy invasivo que requiere el uso de instrumental complejo, un equipo técnico altamente especializado y que por lo general solo está disponible en un entorno quirúrgico. También implica el bombeo mecánico de la sangre, que es generalmente muy destructivo del tejido sanguíneo, lo que conlleva problemas citotóxicos y trombolíticos asociados con la extracción de sangre del cuerpo, el bombeo mecánico de la sangre y la canalización de la sangre por diversas máquinas y conducciones.

Se han sugerido medios para suministrar calor al interior del cuerpo que no implican el bombeo de sangre con una bomba mecánica externa. Por ejemplo, en la patente estadounidense con el número 5.486.208, otorgada a Ginsburg, cuyo planteamiento completo se incorpora aquí a modo de referencia, se describió un método de tratamiento de la hipotermia o de la hipotermia por medio de un catéter para el intercambio térmico colocado en el torrente sanguíneo de un paciente. Esa patente plantea un método para tratar o inducir la hipotermia insertando un catéter para el intercambio térmico dotado de una zona de intercambio térmico que incluye un globo con aletas de intercambio térmico que se introduce en el torrente sanguíneo de un paciente y para hacer circular un fluido de intercambio térmico por el globo mientras el globo esté en contacto con la sangre para aportar o extraer calor del torrente sanguíneo. (Como se usa aquí, un globo es una estructura que es fácilmente hinchable bajo presión y que se pliega al vacío.) Cuando se dan ciertas condiciones, se genera calor dentro del cuerpo o el entorno aporta calor en una cantidad que supera la capacidad corporal de disipar el calor, y entonces la persona desarrolla una condición de temperatura corporal anormalmente elevada, condición denominada hipotermia. Ejemplos de esta condición pueden ser consecuencia de la exposición a un entorno o medio ambiente caluroso y húmedo, a esfuerzos excesivos, o a la exposición al sol mientras los mecanismos termorreguladores corporales están inhabilitados por las drogas o la enfermedad. De forma adicional, a menudo como consecuencia de una lesión o enfermedad, una persona puede establecer una temperatura de valor establecido que esté por encima de la temperatura corporal normal en torno a los 37°C. La temperatura de valor establecido es la temperatura que los mecanismos termorreguladores corporales actúan por mantener. En circunstancias normales, esta es de unos 37°C, pero en otros casos, como la fiebre, el cuerpo puede establecer una temperatura diferente de valor establecido y actuar para mantener esa temperatura.

Como la hipotermia, la hipotermia es una condición grave que puede a veces resultar fatal. En particular, se ha descubierto que la hipotermia es neurodestructiva, tanto por sí misma como en conjunción con otros problemas de salud, como la apoplejía, donde una temperatura corporal que sobrepase la normal en conjunción con un ataque de apoplejía o una lesión cerebral traumática se ha demostrado que tiene como consecuencia un resultado muchísimo peor.

Como ocurre con la hipotermia, existen contrapartidas a métodos simples para tratar la condición, como los baños de agua fría y las mantas de enfriamiento, y también existen medios más efectivos pero complejos e invasivos, tales como gases respiratorios refrigera-

dos y sangre refrigerada durante el CPB. Estos, sin embargo, están sujetos a las limitaciones y complicaciones descritas más arriba en conexión con la hipotermia. Además, las respuestas termorreguladoras como la vasoconstricción, la derivación AV y la acción de tiritar pueden actuar directamente para combatir el intento de enfriar al paciente y, por lo tanto, derrotar el esfuerzo de tratar la hipotermia. Esto se da especialmente en el caso de la fiebre, donde el cuerpo puede establecer una temperatura de valor establecido más elevada que la normotermia y resistir activamente los esfuerzos de reducir la temperatura corporal febril a la normotermia.

Aunque tanto la hipotermia como la hipotermia pueden resultar dañinas y requerir tratamiento en algún caso, en otros casos la hipotermia y, especialmente, a hipotermia pueden ser terapéuticas o resultar ventajosas de otra manera, y, por lo tanto, pueden ser inducidas intencionalmente. Por ejemplo, los periodos de paro cardíaco en el infarto de miocardio y de cirugía cardíaca pueden producir daño cerebral o lesiones nerviosas de otra naturaleza. En la comunidad médica se reconoce que la hipotermia es un neuroprotector aceptado y, por lo tanto, a menudo se mantiene al paciente en un estado de hipotermia inducida durante la cirugía cardiovascular. De forma similar, la hipotermia es inducida a veces como neuroprotector durante la neurocirugía.

A veces resulta deseable inducir una hipotermia regional o a todo el cuerpo con el propósito de tratar o minimizar los efectos adversos de ciertas enfermedades o trastornos neurológicos, tales como el trauma craneal, el trauma vertebral o la apoplejía hemorrágica o isquémica. Además, a veces es deseable inducir una hipotermia regional o a todo el cuerpo con el propósito de facilitar o minimizar los efectos adversos de ciertos procedimientos quirúrgicos o intervencionistas tales como la cirugía a corazón abierto, las cirugías reparadoras de aneurismas, los procedimientos reparadores de aneurisma endovascular, cirugías vertebrales u otras cirugías en las que el flujo sanguíneo al cerebro, a la médula espinal o a órganos vitales puede verse interrumpido o comprometido. También se ha descubierto que la hipotermia resulta ventajosa para proteger el tejido muscular cardíaco después de un infarto de miocardio (*myocardial infarct*, MI).

El tejido neural, como el cerebro o la médula espinal, se ve sujeto en particular a lesiones causadas por procesos de enfermedades vasculares, incluyendo la apoplejía isquémica o hemorrágica, la carencia de sangre a cualquier zona, incluido el paro cardíaco, la hemorragia u obstrucción intracerebral o intracraneal y el trauma craneal, entre otras. En cada uno de estos casos, la lesión del tejido cerebral puede darse debido a la isquemia cerebral, al aumento de la presión intracraneal, al edema o a otros procesos, que a menudo llevan a una pérdida de la función cerebral y a carencias neurológicas permanentes. Aunque no se entiende completamente el mecanismo de neuroprotección, se cree que disminuir la temperatura del cerebro logra la neuroprotección mediante varios mecanismos, que incluyen la atenuación de cualquier elevación en la concentración de neurotransmisores (por ejemplo, de glutamato) que se da tras un episodio isquémico, una reducción de la tasa metabólica cerebral, la moderación del transporte/metabolismo intracelular del calcio, la prevención de inhibiciones inducidas por la isquemia de la síntesis de proteínas y/o una reducción

de la formación de radicales libres, al igual que otras cascadas enzimáticas e incluso respuestas genéticas. De modo que la hipotermia inducida intencionalmente puede evitar en parte lesiones al cerebro o a otros tejidos neurológicos durante la cirugía o como resultado de un ataque de apoplejía, hemorragia intracerebral y trauma.

Inducir intencionalmente la hipotermia generalmente se ha intentado bien mediante enfriamiento superficial o bien mediante bombeo de circunvalación. Se ha demostrado que, por lo general, el enfriamiento superficial es inaceptablemente lento, puesto que el calor corporal que ha de reducirse debe transmitirse desde el interior a la superficie, y a veces ha sido un fracaso total, puesto que los mecanismos termorreguladores del cuerpo actúan para evitar que el enfriamiento superficial reduzca la temperatura interna del cuerpo. Por ejemplo, la vasoconstricción y la derivación AV pueden evitar que el calor generado en el interior se transmita a la superficie por medio de la sangre. Por ello, el enfriamiento superficial puede que solo logre enfriar la piel y el tejido superficial y que no consiga reducir la temperatura del interior del paciente para inducir un estado hipotérmico.

Otro mecanismo termorregulador que puede frustrar los intentos de reducir la temperatura interna mediante el enfriamiento superficial es la acción de tiritar. Hay numerosos sensores térmicos en la superficie corporal, y pueden provocar que el cuerpo empiece a tiritar. La tiritera lleva a la generación de una cantidad significativa de calor metabólico, que llega a ser cinco veces la norma, y, estando la sangre que llega a la superficie del cuerpo muy limitada, la manta de enfriamiento solo puede reducir la temperatura del paciente muy lentamente, en el supuesto caso de que llegue a hacerlo. Si el paciente tiene fiebre y, por lo tanto, una temperatura de valor establecido elevado y así tiritar a una temperatura que está por encima de la normotermia, se ha descubierto que las mantas de enfriamiento son a menudo incapaces de reducir la temperatura del paciente ni siquiera hasta la normotermia.

Además, dado que la transferencia térmica de la superficie al interior de un paciente mediante la aplicación de mantas de enfriamiento es lenta e ineficiente, el control de la temperatura del interior del paciente mediante enfriamiento superficial resulta muy difícil, si no imposible. La temperatura del paciente tiende a pasarse de la temperatura reducida deseada, un problema potencialmente catastrófico cuando se reduce la temperatura del interior de un paciente, especialmente a niveles moderados o severos. Una adaptación rápida de la temperatura interna mediante el enfriamiento superficial resulta difícil o incluso imposible, en particular si se requiere un control preciso.

Como ocurre con el uso de la maquinaria de CPB para calentar la sangre sacada del organismo y volver a meterla en el cuerpo, la circunvalación de enfriamiento puede ser rápida y el control puede ser relativamente preciso, especialmente si se está bombeando un volumen importante de sangre mediante el sistema muy rápidamente. Sin embargo, como se indicó previamente, este método resulta complejo, caro, invasivo y generalmente dañino para la sangre, particularmente si se sigue durante un tiempo significativo.

Además de una hipotermia o una hipertermia inducida intencionalmente, a veces resulta deseable controlar la temperatura de un paciente para mantener al paciente en la normotermia, o sea, en la tempera-

tura corporal normal de aproximadamente 37°C. Por ejemplo, en un paciente sometido a anestesia general, los centros y mecanismos termorreguladores corporales normales pueden no estar funcionando perfectamente, y el anestesta puede desear controlar la temperatura corporal del paciente suministrando o extrayendo calor directamente. De modo similar, un paciente puede perder una cantidad extraordinaria de calor que pasa al entorno, por ejemplo durante una cirugía importante, y el cuerpo del paciente puede no ser capaz de generar sin ayuda suficiente calor para compensar el calor perdido. Esto se da especialmente en el caso en que, como resultado de la anestesia empleada durante la cirugía, la respuesta termorreguladora normal del paciente se ve reducida o eliminada. Sería deseable un dispositivo y un método para controlar la temperatura corporal suministrando o extrayendo calor para mantener la normotermia.

Además, un paciente puede sufrir una enfermedad o un trauma, o habérsele introducido en el cuerpo ciertas sustancias que provocan una temperatura con un valor establecido elevado, lo que conlleva fiebre, como ocurre en caso de infección o inflamación. En ausencia de ayuda, el cuerpo puede entonces mantener una temperatura por encima de 37°C, y el enfriamiento superficial puede resultar ineficaz para combatir la actividad termorreguladora corporal y restablecer la normotermia. Donde se haya descubierto que la presencia de fiebre tenga una correlación con un resultado muy negativo, por ejemplo en un ataque de apoplejía, puede resultar muy deseable mantener la normotermia.

El cuerpo de los mamíferos generalmente funciona con suma eficiencia en la normotermia. Por lo tanto, mantener la hipotermia en una porción del cuerpo, como el cerebro o el corazón, mientras se mantiene la temperatura del resto del cuerpo en la normotermia puede permitir la protección del tejido objeto de interés, por ejemplo la neuroprotección del cerebro o la protección del miocardio, mientras que se permite que el resto del cuerpo funcione en la normotermia. El documento US 5.486.208 plantea un aparato para controlar la temperatura corporal de un paciente, tal como se describe en el preámbulo de la reivindicación 1.

Por las razones precedentes, existe la necesidad de un medio para suministrar calor al cuerpo de un paciente, o extraer calor del mismo, de una manera efectiva y eficiente, mientras que se eviten las insuficiencias del intercambio superficial de calor y los peligros de los métodos de CPB, que requieren el bombeo de la sangre extraída del cuerpo del paciente, el calentamiento o el enfriamiento de la sangre, y su subsiguiente devolución al paciente. Existe la necesidad de un medio para intercambiar calor con rapidez, eficiencia y de forma controlada con la sangre de un paciente para que la temperatura del paciente o del tejido objeto de interés dentro del paciente pueda ser alterada o mantenida a una cierta temperatura deseada.

Resumen de la invención

La presente invención presenta un catéter para el intercambio térmico dotado de una porción de intercambio térmico que comprende múltiples elementos de intercambio térmico (por ejemplo, elementos diferenciados como tubos o filamentos).

De forma adicional, en conformidad con la invención, un catéter para el intercambio térmico de la invención puede comprender un cuerpo flexible o eje

tubular del catéter dotado de un extremo proximal y de un extremo distal, estando adaptado el extremo distal de tal eje tubular del catéter para ser insertado de forma percutánea en la vasculatura o cavidad corporal de un paciente mamífero. Una región de intercambio térmico, que consta de una pluralidad de elementos impermeables a los fluidos para el intercambio térmico, es proporcionada en el eje tubular del catéter, cada uno de los cuales tiene una longitud y extremos opuestos, estando unido cada elemento por al menos uno de los extremos al eje tubular del catéter. Cuando se inserta en un vaso sanguíneo u otra cavidad corporal, el fluido corporal puede rodear cada elemento de intercambio térmico. El eje tubular del catéter incluye preferentemente una vía o conducto de circulación, y cada elemento de intercambio térmico está unido preferentemente por ambos extremos al eje tubular e incorpora una vía o conducto de circulación que está en comunicación fluida con la vía o conducto de circulación del eje tubular del catéter. De esta manera, el fluido de intercambio térmico puede circular al interior o a través de los elementos individuales de intercambio térmico mientras están rodeados circunferencialmente por el fluido corporal. De forma alternativa, los elementos individuales de intercambio térmico pueden incorporar filamentos sin salida, y pueden por lo tanto estar unidos al eje tubular del catéter solamente por un extremo.

Además, en conformidad con algunos ejemplos de realización de la invención, la zona de intercambio térmico puede ser menos de la mitad de la longitud del eje tubular del catéter y puede estar ubicada en el extremo distal del mismo, o cerca de ese extremo. En tales ejemplos de realización, puede formarse una zona aislante en el eje tubular del catéter proximal a la zona de intercambio térmico para reducir la transferencia térmica no deseada hacia y desde la porción proximal del eje tubular del catéter.

Además, en conformidad con la presente invención, se presenta un sistema para el intercambio térmico con un fluido corporal, incluyendo el sistema a) un medio líquido de intercambio térmico y b) un catéter para el intercambio térmico dotado de una pluralidad de elementos diferenciados alargados de intercambio térmico. El catéter incluye un eje tubular dotado de un extremo proximal y de un extremo distal, estando adaptado el extremo distal para ser insertado de forma percutánea en una cavidad corporal, teniendo el eje tubular una vía de circulación en su interior para la circulación a través de ella del medio de intercambio térmico. Los elementos diferenciados de intercambio térmico van unidos al catéter de tal modo que cuando el catéter se inserte en la cavidad corporal, haya fluido corporal que rodee cada elemento.

El sistema puede incluir además un sensor o sensores sujetos al paciente, o insertados en su interior, para proporcionar retroalimentación relativa al estado del paciente, por ejemplo de la temperatura del paciente. Resulta deseable que los sensores estén en comunicación con un controlador que controle el catéter para el intercambio térmico basándose en la retroalimentación procedente de los sensores.

Se describe adicionalmente un método para intercambiar calor con un fluido corporal de un mamífero. El método incluye los pasos de a) proporcionar un catéter que tiene en su interior una vía para el flujo circulatorio de un fluido y una región de intercambio térmico sobre el mismo, incluyendo tal región de in-

tercambio térmico elementos de intercambio térmico que van fijados al eje tubular del catéter en la región de intercambio térmico, b) insertar el catéter en una cavidad corporal y en contacto con un fluido corporal, estando así rodeados los elementos de intercambio térmico por el fluido corporal y c) hacer que fluya un medio de intercambio térmico por la vía para el flujo circulatorio del catéter para que el medio intercambie calor con un fluido corporal a través de los elementos de intercambio térmico. Cada uno de los elementos de intercambio térmico puede ser hueco, y el paso C del método puede incluir hacer que el fluido de intercambio térmico fluya por los elementos huecos de intercambio térmico.

Es un objeto de esta invención presentar un medio efectivo para suministrar calor a un paciente que padezca hipotermia.

Es un objeto adicional de esta invención presentar un medio efectivo para extraer calor del torrente sanguíneo de un paciente que padezca hipertermia.

Es un objeto adicional de esta invención presentar un medio efectivo para suministrarle calor a un paciente, o de extraérselo, para inducir la normotermia.

Es un objeto adicional de esta invención presentar un medio efectivo para mantener la normotermia.

Es un objeto adicional de esta invención presentar un medio efectivo de enfriar a un paciente a una temperatura deseada y de mantener esa temperatura de forma controlada.

Es un objeto adicional de esta invención presentar un catéter de enfriamiento que tiene una configuración ventajosa.

Es un objeto adicional de esta invención enfriar una zona objeto de interés de un paciente.

Es un objeto adicional de esta invención mantener a un paciente a una temperatura deseada.

Es un objeto adicional de esta invención presentar un catéter para el intercambio térmico que está configurado para intercambiar calor eficientemente con la sangre de un paciente mientras que permite el flujo continuado de la sangre más allá del catéter con un mínimo de restricción a ese flujo sanguíneo.

Es un objeto adicional de esta invención presentar un catéter para el intercambio térmico dotado de múltiples globos para el intercambio térmico.

Es un objeto adicional de esta invención presentar un catéter para el intercambio térmico dotado de una porción de intercambio de calor que comprende filamentos múltiples.

Es un objeto adicional de esta invención presentar un catéter para el intercambio térmico dotado de un eje tubular aislado.

Se describe además un método efectivo de controlar la temperatura de un fluido corporal.

Se presenta además un método efectivo de calentar un fluido corporal.

Se presenta además un método efectivo de enfriar un fluido corporal.

Se describe además un método efectivo para inducir la hipotermia.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es una vista en perspectiva de un paciente sometido a tratamiento usando un sistema en conformidad con la presente invención;

la Figura 2 es un corte transversal de un vaso de un paciente que muestra un ejemplo de realización de un catéter para el intercambio térmico de la presente invención insertado en su interior;

la Figura 3 es un alzado de un ejemplo de realización modélico de un catéter para el intercambio térmico de la presente invención dotado de múltiples elementos huecos diferenciados para el flujo del medio de transferencia de calor a través de los mismos en una porción distal del catéter;

la Figura 4A es un corte transversal de un extremo proximal del catéter de la Figura 3 realizado a lo largo de la línea 4A-4A;

la Figura 4B es un corte transversal similar al de la Figura 4A de un catéter alternativo;

la Figura 5A es un corte transversal de la porción distal de transferencia de calor del catéter de la Figura 3, realizado a lo largo de la línea 5-5, y que muestra seis elementos de intercambio térmico.

La Figura 5B es un corte transversal, similar al de la Figura 5A, de una porción de transferencia de calor alternativa de un catéter dotado de tres elementos de intercambio térmico.

La Figura 6 es un corte longitudinal a través de la porción distal de transferencia de calor del catéter de la Figura 3 realizado a lo largo de la línea 6-6 de la Figura 5A;

la Figura 7 es un corte longitudinal a través de un ejemplo de realización alternativo de un catéter para el intercambio térmico de la presente invención dotado de múltiples elementos huecos diferenciados para que fluya a través de los mismos un medio de transferencia de calor dispuestos a lo largo de toda la longitud del catéter;

la Figura 8 es un alzado de un ejemplo de realización alternativo de un catéter para el intercambio térmico de la presente invención dotado de una región proximal aislante y de una región distal de intercambio térmico;

la Figura 8A es un corte transversal de una región aislante del catéter de la Figura 8, realizado a lo largo de la línea 8A-8A, con separadores interpuestos entre un eje tubular central de suministro de fluido y un globo exterior;

la Figura 8B es un corte transversal similar al de la Figura 8A de una configuración alternativa de una región aislante con una pluralidad de separadores inflables entre el eje tubular central de suministro de fluido y una camisa externa;

la Figura 9 es un alzado de una porción distal de un ejemplo de realización alternativo de un catéter para el intercambio térmico de la presente invención dotado de una pluralidad de elementos flexibles para el intercambio térmico conectados en un extremo del catéter;

la Figura 9A es un corte transversal de un elemento de intercambio térmico del catéter de la Figura 9 dotado en su interior de una vía para la circulación de un fluido realizado a lo largo de la línea 9A-9A;

la Figura 10A es una vista detallada de una porción de un elemento diferenciado de intercambio térmico de la presente invención dotado de una aleta helicoidal sobre él para una transferencia de calor mejorada;

la Figura 10B es una vista detallada de una porción de un elemento diferenciado de intercambio térmico de la presente invención dotado de aletas circunferenciales sobre él para una transferencia de calor mejorada;

la Figura 11 es un alzado de una porción distal de un catéter alternativo de intercambio térmico de la presente invención dotado de una pluralidad de ele-

mentos ondulantes diferenciados para que fluya a través de los mismos el medio de transferencia de calor;

la Figura 12 es un corte transversal a través de un elemento hueco de intercambio térmico de la presente invención dotado de una configuración no circular y mayor área superficial para la transferencia de calor;

la Figura 13 es un corte transversal a través de un catéter alternativo de intercambio térmico de la presente invención dotado de una pluralidad de elementos flexibles de intercambio térmico conectados en un extremo del catéter adaptados para que fluya un fluido a través de ellos;

la Figura 14 es un corte transversal a través de uno de los elementos flexibles para el intercambio térmico mostrados en la Figura 13, realizado a lo largo de la línea 14-14;

la Figura 15 es una vista lateral de un catéter para el intercambio térmico de la invención dotado de elementos coaxiales de intercambio térmico;

la Figura 16 es un corte transversal del distribuidor proximal para el catéter para el intercambio térmico de la Figura 15;

la Figura 17 es un corte transversal ampliado del extremo distal de uno de los elementos coaxiales de intercambio térmico;

la Figura 18 es un corte transversal de la porción proximal del eje tubular del catéter para el intercambio térmico realizado a lo largo de la línea 18-18 de la Figura 15;

la Figura 19 es un corte horizontal de la plancha frontal del distribuidor proximal del catéter para el intercambio térmico realizado a lo largo de la línea 19-19 de la Figura 16;

la Figura 20 es un corte horizontal de una plancha divisora del distribuidor proximal del catéter para el intercambio térmico mostrada en 20-20 de la Figura 16;

la Figura 21 es una vista lateral de un catéter para el intercambio térmico de la invención dotado de elementos de intercambio térmico de circuito sencillo;

la Figura 22 es un corte transversal del distribuidor proximal del catéter para el intercambio térmico de la Figura 21;

la Figura 23 es un corte transversal ampliado del extremo distal de un elemento de intercambio térmico de circuito sencillo;

la Figura 24 es un corte transversal de la porción proximal del eje tubular del catéter para el intercambio térmico realizado a lo largo de la línea 24-24 de la Figura 21;

la Figura 25 es un corte horizontal de la plancha frontal del distribuidor proximal del catéter para el intercambio térmico realizado a lo largo de la línea 25-25 de la Figura 22; y

la Figura 26 es un corte horizontal de la plancha frontal del distribuidor proximal del catéter para el intercambio térmico de circuito sencillo realizado a lo largo de la línea 26-26 de la Figura 22.

Descripción de los ejemplos de realización preferidos

La presente invención presenta un catéter mejorado para el intercambio térmico que proporciona un área superficial aumentada para la transferencia térmica con el respectivo fluido corporal sin aumentar el tamaño global de la sección transversal del catéter. Aunque la presente invención está previsto que se use fundamentalmente en el torrente sanguíneo para regular la temperatura de la sangre del paciente, las per-

sonas versadas en la especialidad entienden perfectamente que son posibles diversas aplicaciones adicionales del catéter de la presente invención. De hecho, la presente invención puede tener aplicaciones más allá de controlar la temperatura de un fluido corporal interno, y las reivindicaciones no deberían estar limitadas en tal sentido.

En una aplicación preferida, se colocan uno o más de los catéteres de la presente invención dentro de la vasculatura del paciente para intercambiar calor con la sangre para regular la temperatura corporal global, o para regular la temperatura de la región localizada del cuerpo del paciente. El catéter de la presente invención puede ser, por ejemplo, adecuado para intercambiar calor con la sangre arterial que fluye hacia el cerebro para enfriar el cerebro, y puede así evitar lesiones al tejido cerebral que podrían en caso contrario resultar de una apoplejía u otra lesión, o para enfriar la sangre venosa que fluye hacia el corazón para enfriar el miocardio para evitar una lesión tisular que podría en caso contrario ocurrir después de un MI u otro suceso similar.

Los catéteres de intercambio térmico presentados aquí pueden ser utilizados en un sistema de intercambio térmico adecuado para regular la temperatura de un paciente o de una región del cuerpo del paciente. En la Figura 1 se muestra un ejemplo de tal sistema 20 de catéteres de intercambio térmico que utiliza cualquiera de los catéteres aquí presentados. El sistema 20 puede incluir una unidad de control de catéteres 22 y un catéter de intercambio térmico 24 formado con al menos una sección de transferencia de calor 44. La sección o secciones de transferencia de calor se ubican en esa porción del catéter 24, como queda ilustrado por la sección 26, que se inserta en el paciente. Esta porción de inserción es menor que la longitud total del catéter y se extiende desde el emplazamiento en el catéter, dentro inmediatamente del paciente, cuando el catéter está plenamente insertado, hasta el extremo distal del catéter. La unidad de control de catéteres 22 puede incluir una bomba de fluidos 28 para hacer circular un fluido o medio de intercambio térmico dentro del catéter 24, y un componente intercambiador de calor para calentar y/o enfriar los fluidos en circulación dentro del sistema de transferencia térmica 20. Un depósito o bolsa de fluidos 30 puede estar conectado a la unidad de control 22 para constituir una fuente de fluido de transferencia térmica, tal como una solución salina sustitutiva de la sangre u otro fluido biocompatible. Un canal de flujo circulatorio para el intercambio térmico dentro del catéter puede estar conectado respectivamente a los conductos de entrada 32 y de salida 34 de la bomba 28 para la circulación del fluido de transferencia térmica para enfriar el flujo del fluido dentro de una región elegida del cuerpo. Puede implementarse un sistema similar para el calentamiento de regiones elegidas del cuerpo simultánea o independientemente del componente de enfriamiento del sistema.

La unidad de control 22 puede además recibir datos de una variedad de sensores que pueden ser, por ejemplo, termopares de estado sólido para proporcionar retroalimentación desde el catéter y diversos sensores para facilitar información relativa a la temperatura del paciente que represente la temperatura interna o la temperatura de porciones u órganos concretos del cuerpo. Por ejemplo, los sensores pueden incluir una sonda térmica 36 para el cerebro o la región cra-

neal, una sonda 38 de temperatura rectal, una sonda 40 de temperatura del oído, una sonda (no mostrada) de temperatura esofágica, una sonda (no mostrada) de temperatura de la vejiga, y similares.

Basándose en las temperaturas y condiciones detectadas, la unidad de control 22 puede dirigir en respuesta el calentamiento o el enfriamiento del catéter. La unidad de control 22 puede activar un intercambiador de calor a una primera temperatura detectada, y puede también desactivar el intercambiador de calor a una segunda temperatura detectada, que puede ser más elevada o más baja que la primera temperatura detectada o que cualquier otra temperatura predefinida. Naturalmente, la unidad de control 22 puede calentar o enfriar independientemente secciones concretas de transferencia térmica para lograr las temperaturas deseadas o predefinidas en las regiones corporales. De modo similar, el controlador 22 puede activar más de un intercambiador de calor para controlar la temperatura en regiones particulares del cuerpo del paciente. El controlador podría también activar o desactivar otros aparatos, por ejemplo mantas térmicas externas o similares, como respuesta a las temperaturas detectadas. La regulación ejercida en los catéteres para la transferencia térmica y otros dispositivos puede ser un simple control de encendido-apagado, o puede ser un modelo de control significativamente más sofisticado que incluya regular el grado de calentamiento o enfriamiento, tasas crecientes de calentamiento o enfriamiento, control proporcional según se aproxima la temperatura del paciente o de la región de intercambio térmico a una temperatura deseada, o cosas similares.

La unidad de control de catéteres 22 puede además incluir un enfriador y calentador termoelectrónico (y conductos asociados de flujo) que son activados selectivamente para efectuar funciones tanto de calentamiento como de enfriamiento con los mismos medios, o diferentes, para la transferencia térmica dentro del sistema de catéteres de circuito cerrado. Por ejemplo, puede hacerse circular por una primera sección de transferencia térmica 42 ubicada en la porción de inserción 26 de al menos un catéter de regulación térmica 24 una solución fría en una zona aneja a la cabeza, o, de forma alternativa, dentro de la arteria carótida u otro vaso sanguíneo que lleve al cerebro. La temperatura craneal puede ser monitorizada localmente con sensores térmicos 36 colocados en una superficie exterior relativamente próxima del paciente o dentro de regiones corporales concretas. Por otra sección de transferencia térmica 44 del catéter 24 ubicada también en la porción de inserción 26 puede circular una solución caliente dentro de un globo plegable o, si no, puede suministrarse calor a otras zonas del cuerpo mediante elementos térmicos u otros mecanismos descritos en conformidad con otros aspectos de la invención. Aunque el catéter para el intercambio térmico 24 puede proporcionar hipotermia regional a la zona del cerebro para obtener beneficios neuroprotectores, otras partes del cuerpo pueden mantenerse relativamente calientes para que se puedan evitar o minimizar los efectos secundarios adversos, tales como la incomodidad, la tiritera, las coagulopatías sanguíneas, las deficiencias inmunitarias y similares. El calentamiento del cuerpo generalmente por debajo del cuello puede lograrse además aislando o envolviendo la parte inferior del cuerpo en una almohadilla o manta eléctrica 46, mientras que la región craneal por en-

cima del cuello está fresca. Por supuesto, debe entenderse que pueden modificarse múltiples secciones de intercambio térmico del catéter 24 para lograr que el enfriamiento o calentamiento de todo el cuerpo afecte a la temperatura corporal interna.

La Figura 2 ilustra un catéter concreto para el intercambio térmico 50 de la presente invención insertado en una cavidad corporal, en este caso un vaso sanguíneo BV (*blood vessel*). El flujo sanguíneo F está indicado mediante las flechas que apuntan a la derecha. El catéter para el intercambio térmico 50 incluye un eje tubular alargado 52 adaptado para extenderse a través de una herida punzante 54 al interior del vaso sanguíneo BV. El catéter 50 tiene un extremo proximal que permanece fuera del cuerpo y un extremo distal que es insertado en la cavidad corporal.

Se proporciona una región de intercambio térmico 56 a lo largo de la porción distal del catéter 50 que se introduce en el torrente sanguíneo. La región de intercambio térmico 56 se corresponde con cualquiera de las regiones de intercambio térmico 42 o 44 descritas anteriormente con respecto a la Figura 1. El ejemplo de realización ilustrado se muestra con más detalle en las Figuras 3-6, e incluye una pluralidad de elementos de intercambio térmico 58 unidos al eje tubular del catéter 52 que proporcionan, como se describirá, un intercambio térmico mejorado con la sangre. Cualquiera de los otros ejemplos de realización presentados en la presente solicitud pueden reemplazar al mostrado en la región de intercambio térmico 56.

Haciendo referencia a la Figura 3, el catéter para el intercambio térmico 50 consta del anteriormente mencionado eje tubular alargado 52 dotado de una región de intercambio térmico 56 en un extremo distal y tiene una pluralidad de puertos 60 en el extremo proximal. En particular, el catéter 50 incluye un puerto de entrada de fluidos 60a, un puerto de salida de fluidos 60b, y un puerto 60c de inserción de la guía de alambre.

La Figura 4A ilustra una sección transversal del eje tubular alargado 52 realizada a lo largo de la línea 4A-4A de la Figura 3, en la que se presentan tres conductos dentro del eje tubular. Un conducto 62 para la guía de alambre está ubicado generalmente entre dos conductos 64 y 66 para la circulación del fluido de intercambio térmico. Un conducto 64 de circulación está en comunicación fluida con el puerto de entrada de fluidos 60a, y el otro conducto 66 de circulación está en comunicación fluida con el puerto de salida de fluidos 60b. Sin embargo, puede determinarse con facilidad que si se desea el flujo en la dirección opuesta, por ejemplo para lograr un flujo contra corriente con la sangre, como se describe más adelante, cualquiera de los dos conductos puede funcionar como conducto del flujo entrante, haciendo el otro conducto de conducto del flujo saliente. La dirección del flujo puede así invertirse de forma fácil y satisfactoria.

La Figura 4B ilustra una sección transversal alternativa del eje tubular alargado 52 en el que un conducto 62' ubicado centralmente para la guía de alambre se coloca entre dos conductos 64' y 66' de circulación para el fluido de transferencia térmica.

Es deseable que la configuración transversal del eje tubular 52 se extienda desde una confluencia con un concentrador 68 hasta el extremo distal 69 del catéter. De forma alternativa, la porción distal extrema puede consistir en solo el conducto para la guía de alambre o en una extensión del mismo. La vista de la

Figura 3 está un tanto simplificada, como queda indicado por las líneas de ruptura, y el catéter 50 de este ejemplo de realización puede estar en cualquier punto intermedio entre los 60 y los 150 cm de longitud.

La región 56 de intercambio térmico comienza en un distribuidor de salida 70 y acaba en un distribuidor de entrada dispuesto distalmente con respecto al anterior. Varios de los elementos de intercambio térmico 58 anteriormente mencionados se extienden adyacentes al eje tubular 52, y por lo general paralelos a él, entre los distribuidores de entrada y salida 70, 72. Cada elemento 58 va unido por al menos uno de sus extremos a la región de intercambio térmico 56 y al menos una porción de su longitud está separada transversalmente del eje tubular 52 para que cuando se inserte en una cavidad corporal fluida dotada de fluido en su interior, el fluido corporal rodee circunferencialmente cada elemento de intercambio térmico. No se pretende que la expresión "rodee circunferencialmente" implique que la sección transversal de cada elemento de intercambio térmico 58 sea circular, sino que significa más bien que, cuando se ve en sección transversal, cada elemento queda rodeado de forma periférica por el fluido corporal. Esto aumenta enormemente el área superficial efectiva para el intercambio térmico del catéter 50 y facilita el intercambio térmico con el fluido corporal.

Como se ve en la sección transversal de la Figura 5A, hay seis elementos tales de intercambio térmico 58 distribuidos uniformemente alrededor de la circunferencia del eje tubular del catéter 52. Como se apreciará a raíz de la siguiente explicación, puede lograrse un intercambio térmico mejorado usando el catéter 50 con nada más que dos elementos 58 de intercambio térmico. Por ejemplo, la Figura 5B ilustra un ejemplo de realización alternativo con tres elementos 58' de intercambio térmico. Como se ilustra, los elementos de intercambio térmico 58 se distribuyen uniformemente en torno a la circunferencia del eje tubular 52, pero son posibles otras configuraciones, como la mostrada en la Figura 8.

El catéter para el intercambio térmico 50 de la presente invención proporciona en su interior una vía de flujo fluido circular, como se ve perfectamente en la Figura 6. En el ejemplo de realización ilustrado, el flujo circulatorio del fluido se extiende a través de los elementos 58 de intercambio térmico. En la Figura 6, el conducto superior 64 hace de conducto del flujo entrante para el medio de intercambio térmico. El conducto inferior 66 hace de conducto del flujo saliente para el medio de intercambio térmico. Sin embargo, si se desea que el flujo del fluido de transferencia térmica en los elementos de intercambio térmico sea en la dirección opuesta a la ilustrada aquí, puede lograrse con facilidad invirtiendo la función de estos dos conductos.

La vía del flujo circulatorio en la región de intercambio térmico 56 del catéter 50 se ilustra en la Figura 6 mediante las flechas de flujo 74 y 75. De forma específica, el medio de intercambio viaja distalmente por el conducto del flujo entrante 64 hasta que alcanza un puerto 76 que está en comunicación fluida con un espacio interior 78 definido dentro del distribuidor de entrada 72. Es deseable que cada uno de los elementos 58 de intercambio térmico esté formado a modo de tubo hueco dotado de un orificio de flujo entrante 80 en comunicación fluida con el espacio interior 78. De forma similar, cada elemento 58 de intercambio tér-

mico tiene un orificio de flujo saliente 82 que está en comunicación fluida con un espacio interior 84 definido dentro del distribuidor de salida 70. El conducto del flujo saliente 66 tiene un puerto 86 que recibe el medio de intercambio térmico que sale de los orificios de flujo saliente 82. Un elemento tapón 88 proporcionado en el conducto del flujo saliente 66 evita que el medio de intercambio térmico siga distalmente más allá del distribuidor de salida 70, mientras que los elementos tapón 89 cierran los extremos distales de los conductos 64 y 66. Para reiterar la vía del flujo circulatorio, el medio de intercambio térmico viaja distalmente (flecha 74) por el conducto del flujo entrante 64 para salir por el puerto 76, entra al espacio 78 dentro del distribuidor de entrada 72, viaja dentro del espacio para entrar por los orificios 80 del flujo entrante de cada uno de los elementos de intercambio térmico 58, viaja proximalmente (flechas 75) por los elementos de intercambio térmico, fluye desde los orificios 82 del flujo saliente al espacio 84 formado dentro del distribuidor de salida 70, y entra al conducto 66 del flujo saliente por el puerto 86, que devuelve al medio al extremo proximal del catéter 50. Una vez más, el flujo del fluido de transferencia térmica por los elementos 58 de intercambio térmico podría ser en la dirección distal o proximal y, dependiendo de la técnica de inserción del catéter, el flujo podría ser concurrente o divergente con respecto a la dirección del flujo sanguíneo.

Los distribuidores de entrada y salida 70, 72 pueden formarse mediante una variedad de construcciones, mostrándose una camisa abocardada de paredes finas. Los distribuidores de entrada y salida 70, 72 se perfilan en un extremo para encontrarse con el exterior del eje tubular 52 y van sellados al mismo. En el extremo opuesto, el área abierta dentro de cada distribuidor recibe los extremos de los elementos de intercambio térmico 58, y una resina de silicona 90, que puede ser un adhesivo adecuado, sella los espacios interiores 78 y 84 desde el exterior de la vía del flujo circulatorio. Los elementos de intercambio térmico 58 están así sellados entre los respectivos distribuidores 70, 72 y la resina de silicona de una forma hermética a los fluidos. Naturalmente, pueden usarse otras construcciones para la camisa abocardada, tales como un polímero moldeado o un material de tipo de plástico transparente para envoltorio, y para la resina de silicona pueden usarse otras construcciones como una junta de estanqueidad.

Los elementos 58 de intercambio térmico se ilustran en su estado ligeramente inclinado hacia afuera desde el eje tubular del catéter 52. Esta disposición garantiza que los elementos 58 estén rodeados de fluido durante su uso, tal como se ve en la Figura 2, para aumentar muchísimo la capacidad de transferencia térmica para una tasa dada de flujo de fluido. O sea, el medio de intercambio térmico se divide en el extremo distal del catéter y fluye de forma proximal por una pluralidad de vías paralelas, cada una de las cuales pasa por elementos de intercambio térmico 58, dotado cada uno de una superficie externa continua. Esta disposición se ilustra de forma óptima en las Figuras 5A y 5B. Además, parte del intercambio térmico tiene lugar entre el conducto del flujo entrante 64 y el fluido corporal externo a través de la pared del eje tubular 52.

Un medio de garantizar la separación entre los elementos 58 de intercambio térmico y el eje tubular 52

es que haya un resorte entre ellos, tal como el mostrado en 92 en la Figura 6. Resulta deseable que un resorte 92 esté conectado a una porción radialmente interior de cada elemento de intercambio térmico 58 y que esté en forma de voladizo orientado hacia el eje tubular 52 y en contacto con él. Durante la inserción del catéter 50, fuerzas externas pueden hacer que los elementos de intercambio térmico 58 se vean empujados hacia el interior, comprimiendo el resorte 92, que se desliza contra el eje tubular 52. Tras el emplazamiento del catéter en la cavidad corporal apropiada, el resorte 92 se expande para mover los elementos de intercambio térmico 58 radialmente hacia afuera a la posición óptima de intercambio térmico. Resulta ventajoso que los resortes 92 tengan un perfil relativamente bajo en la vía del flujo de sangre y minimicen así cualquier obstrucción al flujo de sangre.

Otra construcción que garantizaría, mientras se utiliza, la separación entre los elementos de intercambio térmico 58 y el eje tubular 52 es proporcionar tubos inflables de paredes finas a modo de elementos de intercambio térmico. Los elementos son ligeramente más largos que la distancia entre los distribuidores de entrada y de salida, 70, 72. Cuando los elementos 58 se pliegan, por ejemplo tras su inserción en el paciente, lo harán poniéndose planos contra el eje tubular para presentar un perfil bajo. Cuando se inflan, por ejemplo mediante un fluido de intercambio térmico que fluya a presión mientras se utilicen, se inclinarán hacia afuera apartándose del eje tubular. Véanse, por ejemplo, la Figura 3 y la Figura 8. De forma alternativa, la distancia entre los distribuidores de entrada y de salida 70, 72 puede ser variable por medio de un sedal (no mostrado) u otro recurso semejante que actúe sobre el eje tubular 52. Por ejemplo, el eje tubular 52 puede ser construido en secciones de diámetro decreciente que se inserten unas en otras, o puede ser susceptible de doblado, para que la distancia entre los distribuidores de entrada y de salida 70, 72 pueda acortarse con el accionamiento del sedal. De esta manera, los elementos 58 inicialmente se quedan planos contra el eje tubular alargado 52, pero luego se les hace inclinarse hacia afuera apartándose del eje tubular acortado.

Otra ventaja de que haya una pluralidad de elementos flexibles de intercambio térmico, tales como los mostrados en 58, es que el perfil transversal de la región de intercambio térmico 56 se conforma fácilmente a cavidades corporales tortuosas. O sea, como se ve de manera óptima en la Figura 5A, las separaciones circunferenciales presentes entre cada uno de los elementos individuales de intercambio térmico 58 les permiten desplazarse de forma radial y circunferencial para que puedan estar más amontonados de uno u otro lado. Esta capacidad de cambiar de posición mejora mucho la capacidad de colocar la región de intercambio térmico 56 en el interior de cavidades corporales estrechas o tortuosas y en la activación del flujo del fluido de intercambio térmico para expandir los elementos de intercambio térmico sin una restricción indebida del flujo sanguíneo en torno de la región de intercambio térmico. Se ha descubierto que, por lo general, puede mantenerse un flujo adecuado en el vaso sanguíneo si los elementos de intercambio térmico obstruyen el 50% o menos del área transversal del vaso.

En la Figura 7 se ve un ejemplo de realización alternativo de un catéter para el intercambio térmico

100 de la presente invención. El catéter 100 es similar al catéter 50 descrito previamente, por cuanto la vía de circulación del medio de intercambio térmico se halla en su interior y una pluralidad de elementos alargados de intercambio térmico 102, diferenciados de un eje tubular del catéter 104, forma una porción de la vía de circulación. En el ejemplo de realización de la Figura 7, sin embargo, la región de intercambio térmico 106 se extiende a lo largo de toda la longitud del eje tubular del catéter 104.

Es preferible que cada uno de los elementos de intercambio térmico 102 esté formado a modo de filamento alargado hueco. El catéter de intercambio térmico 100 incluye en su interior una vía de circulación de fluidos que consta de un conducto interior o conducto 108 formado dentro del eje tubular interior 104, de un espacio 110 formado dentro de un distribuidor 112 que hay en el extremo distal del catéter, y un conducto hueco de los elementos de intercambio térmico 102 está en comunicación fluida con ese espacio 110. El extremo proximal del eje tubular interior 104 cabe dentro de un adaptador de entrada 114 dotado de una cámara interior 116 que se comunica con el conducto 108. El eje tubular interior 104 se extiende a través de una cámara 118 formada en un adaptador de salida 120, y los extremos proximales de los elementos de intercambio térmico 102 están sellados en la comunicación fluida con la cámara 118 usando una resina de silicona 122. De esta manera, el fluido que entra en la cámara 116, como queda indicado con la flecha 124, es dirigido hacia el interior del conducto 108 y viaja distalmente por el catéter 100, como queda indicado mediante las flechas 126. En el distribuidor distal 112, el fluido se desvía 180 grados hacia el interior del conducto hueco de los elementos de intercambio térmico 102. Una vez más, se usa la resina de silicona 128 para sellar los extremos distales de los elementos 102 dentro del espacio 110. El fluido viaja de manera proximal a través de los elementos 102, como queda indicado mediante las flechas 130, y sale de los elementos de intercambio térmico para entrar en la cámara 118 para ser eliminado de la cámara como se indica mediante la flecha 132.

La ventaja de que haya una región de intercambio térmico 106 a lo largo de toda la longitud del catéter 100 es la capacidad de mayor intercambio térmico con el fluido corporal. Además, el catéter 100, dotado de una región de intercambio térmico 106 a lo largo del cien por cien de su longitud puede proporcionar con mayor eficacia calentamiento o enfriamiento a todo el cuerpo. Además, en el catéter descrito previamente, podría transferirse algo de calor hacia o desde el fluido corporal a través de la porción proximal del catéter que no es parte de la región de intercambio térmico. En el ejemplo de realización de la Figura 7, por otra parte, la totalidad del catéter está diseñada para intercambiar calor con el fluido corporal.

La Figura 8 ilustra un ejemplo de realización adicional de un catéter de intercambio térmico 150 dotado de una región de intercambio térmico 152 en su porción distal, y de una región aislante 154 en su porción proximal. En el ejemplo de realización ilustrado, la región de intercambio térmico 152 y la región aislante 154 son aproximadamente iguales en longitud, siendo ambas de aproximadamente el 50 por cien de la longitud total del catéter 150. En un ejemplo de realización preferido, la región aislante 154 es sustancialmente más larga que la región de intercambio térmico

152, y preferentemente de al menos el 75 por cien de la longitud del catéter 150. Resulta deseable que la longitud conjunta de la región de intercambio térmico 152 y de una región aislante 154 sea aproximadamente igual a la longitud total del catéter 100. Un ejemplo específico es la región aislante que se extiende aproximadamente un 85-90% de la longitud total del catéter, y una región de intercambio térmico que se extiende el 10-15% restante. Por supuesto, se contemplan diversas configuraciones alternativas, incluyendo regiones intermitentes e intercaladas aislantes y de intercambio térmico.

Como antes, el catéter 150 de la Figura 8 incluye un puerto de entrada 160 para el medio de intercambio térmico y un puerto de salida 162 para el medio de intercambio térmico. Hay una vía de circulación de fluidos (no mostrada) dentro del eje tubular alargado 164. Hay una pluralidad de elementos de intercambio térmico 166 paralelos pero separados del eje tubular 164 en la región de intercambio térmico 152. Preferiblemente, los elementos de intercambio térmico 166 son filamentos huecos que forman partes separadas de la vía de circulación de fluidos dentro del catéter 150. Con este fin, el distribuidor distal 168 recibe los extremos distales de los elementos de intercambio térmico 166, y el distribuidor proximal 170 recibe los extremos proximales. Los distribuidores 168, 170 definen en su interior espacios para el flujo de fluidos, estando un espacio dentro del distribuidor distal 168 en comunicación con el puerto de entrada 160, y estando un espacio dentro del distribuidor proximal 170 en comunicación con el puerto de salida 162. De esta manera, fluye un medio líquido de intercambio térmico hacia el puerto 160 y al extremo distal del catéter 150 antes de volver al puerto de salida 162 a través de los elementos huecos de intercambio térmico 166.

La región aislante 154 incluye un elemento aislante 172 colocado longitudinalmente en torno del eje tubular 164. El elemento aislante 172 puede ser de una variedad de construcciones, incluyendo una camisa sólida o un globo lleno de fluido. En un ejemplo de realización preferido, el elemento aislante 172 consiste en un globo inflable dotado de un espacio interior en comunicación con un puerto de inflado 173. Un fluido aislante adecuado, tal como gas de nitrógeno o gas de dióxido de carbono, infla el globo 172 apartándolo del lateral del eje tubular 164. De esta manera, aunque toda la longitud del eje tubular 164 se sumerja en un fluido corporal, solo la región de intercambio térmico 152 transfiere calor de manera eficaz hacia y desde el fluido corporal.

Como se ve en la Figura 8A, el eje tubular 164 puede centrarse dentro del elemento aislante 172 y ser mantenido separado del mismo, por ejemplo mediante separadores plegables 175, para evitar que el eje tubular descansase contra el lateral del elemento aislante inflado y que comprenda la capacidad aislante del elemento aislante. Los separadores 175 pueden ser relativamente finos y flexibles, de modo que cuando el elemento aislante se pliegue para su inserción o extracción, lo haga contra el eje tubular sin engrosar significativamente el perfil global del catéter.

De forma alternativa, como se muestra en la Figura 8B, el elemento aislante podría ser un globo de conductos múltiples y de paredes finas con un conducto central dentro del que se inserta el eje tubular 164 y conductos aislantes 179 que rodeen el conducto

central. Una camisa aislante 181 puede rodear toda la región aislante.

La configuración de la Figura 8 dotada de una región aislante y de una región de transferencia térmica puede resultar particularmente útil para enfriar la sangre que fluye hacia el cerebro para dirigir regionalmente el efecto refrigerante del catéter. La efectividad del enfriamiento o del calentamiento de la sangre depende en parte en la diferencia entre la temperatura de la superficie de la región de intercambio térmico en contacto con el cuerpo y la temperatura de la sangre. Esta diferencia de temperatura se denomina aquí ΔT . El catéter 150 puede ser insertado, por ejemplo, por la arteria femoral, pasarse a través de la vasculatura, por ejemplo por la aorta, para que la región de intercambio térmico 152 se localice en la arteria carótida. Se hace circular el fluido de intercambio térmico a través del catéter 150 y permanece frío hasta que alcanza la región de intercambio térmico 152 gracias a la región aislante 154, y así se mantiene una ΔT máxima. Sin la región aislante 154, la efectividad del medio de intercambio térmico disminuye, y el resultado puede ser un enfriamiento significativamente menor de la sangre en la ubicación deseada, en este caso la arteria carótida.

Además, el efecto regional del enfriamiento puede también verse comprometido por el intercambio de calor con la sangre que no circula subsiguientemente a la región deseada del cuerpo. En el ejemplo anterior de enfriar el cerebro de forma regional, la región aislante 154 evita que el fluido frío de intercambio térmico intercambie calor con la sangre dentro del sistema arterial en la arteria femoral y en la aorta ascendente, sangre que circularía por el tronco y piernas del paciente. Este enfriamiento de la sangre que luego circula a otras regiones del cuerpo puede desembocar en un enfriamiento general de todo el cuerpo. Aunque este enfriamiento general puede ser deseable en algunas aplicaciones, puede ser indeseable en otras aplicaciones, tal como las aplicaciones en las que se pretende efectuar un enfriamiento regional o localizado del corazón o del cerebro. En este sentido, tal enfriamiento general puede desembocar en molestias, como la tiritera, en el paciente, o en otros efectos secundarios negativos de la hipotermia de todo el cuerpo que podrían ser evitados mediante un enfriamiento regional.

Hasta ahora, los elementos de intercambio térmico se han descrito como filamentos huecos que forman una porción de una vía de flujo de fluidos y que van unidos por ambos extremos al eje tubular del catéter. Sin embargo, la presente invención es de naturaleza más general, por cuanto no es preciso que los múltiples y diferentes elementos de intercambio térmico estén unidos por ambos extremos al eje tubular, sino que pueden en vez de ello estar restringidos en su movilidad a lo largo de una porción de su longitud con respecto al eje tubular para que se permita a un extremo libre de los mismos ir a la deriva libremente dentro del fluido corporal. Resulta deseable que los elementos que flotan libremente definan una vía interna ciega de flujo de fluidos.

En particular, la Figura 9 ilustra un catéter de intercambio térmico 180 en conformidad con la presente invención dotado de un eje tubular alargado 182 y una pluralidad de elementos de intercambio térmico 184 unidos al mismo. Los elementos de intercambio térmico 184 van unidos por los extremos distales al eje tubular 182 y, por lo general, flotan libremente en

las puntas distales 186. Estos elementos 184 son preferiblemente flexibles y plegables para que se compriman contra el exterior del eje tubular 182 para tener un perfil bajo durante la inserción y extracción del catéter 180. Además, la naturaleza flexible de los elementos 184 facilita la ubicación en pasillos tortuosos, y su paso por los mismos, y la minimización de la restricción al flujo de la sangre por los vasos sanguíneos cuando aquellos se inflan. Debe observarse que los elementos 184 a lo largo de cualquier catéter 180 pueden ser de longitudes diferentes. El catéter 180 puede incluir además un elemento aislante proximal 188, que puede ser un globo de conducto único o de conductos múltiples, como se ha descrito con anterioridad.

Los elementos de intercambio térmico 184 pueden proporcionarse en varias construcciones. Cada uno de los elementos de intercambio térmico 184 puede proporcionar en su interior una circulación de fluidos. La vista transversal de la Figura 9A ilustra el elemento de intercambio térmico 184 dotado de una vía de entrada de fluidos 190 y una vía paralela de salida de fluidos 192. Las vías para fluidos 190, 192 se ponen en comunicación fluida con una vía de circulación principal que hay dentro del eje tubular 182. De esta manera, los elementos de intercambio térmico 184 son un tanto similares a los elementos 58 descritos con anterioridad cuando se hacía referencia al primer ejemplo de realización, pero son un tanto más libres para flotar dentro del fluido corporal. Además, que los elementos 184 estén unidos por un extremo les permite migrar con mayor libertad en torno de la circunferencia del eje tubular 182 cuando se hace pasar al catéter 180 por pasillos tortuosos. En las Figuras 13 y 14 se ve un ejemplo de realización adicional de esta naturaleza.

Para facilitar de forma adicional el intercambio térmico entre el fluido corporal y los elementos de intercambio térmico descritos en el presente documento, cada uno de los elementos puede estar dotado de una nervadura de discontinuidad de flujo o de otra discontinuidad. Es un principio perfectamente conocido del intercambio térmico que reducir la capa de límite laminar en torno de un objeto en una vía para el flujo de fluidos aumenta la transferencia térmica potencial entre ese objeto y el fluido. Así, por ejemplo, la Figura 10A ilustra un elemento tubular de intercambio térmico 200 dotado de una nervadura helicoidal 202. Son posibles otras configuraciones semejantes, incluidas las nervaduras orientadas de forma circunferencial 204 en un elemento de intercambio térmico 206, como se ve en la Figura 10B.

Para facilitar aún más la transferencia térmica entre los elementos de intercambio térmico y un fluido corporal, el área superficial de esos elementos puede aumentarse de varias formas sin alterar de manera significativa el volumen global transversal del catéter. Así, por ejemplo, la Figura 11 ilustra una región de intercambio térmico 210 en un catéter de la presente invención en el que se extienden una pluralidad de elementos de intercambio térmico ondulantes 212 desde un distribuidor distal 214 hasta un distribuidor proximal 216 del que está dotado un eje tubular 218. Dicho de otra forma, los elementos 212 se extienden siguiendo un camino no lineal, con al menos un punto de inflexión. Esta configuración proporciona mayor área superficial para cada elemento de intercambio térmico 212 que la convexidad superficial de los elementos 58, 102 y 166, descritos previamente. Ade-

más, el hecho de que cada elemento 212 esté ubicado por lo general paralelo al eje tubular principal 218, pero separado de él, permite a todos ellos comprimirse hacia dentro y/o migrar en torno a la circunferencia del eje tubular cuando se pasa el catéter por cavidades corporales estrechas o tortuosas.

Otro medio para aumentar el área superficial de cada elemento de intercambio térmico es modificar su sección transversal, apartándola de una geometría de sección transversal puramente circular. Así, la Figura 12 ilustra, en sección transversal, un elemento de intercambio térmico 220 dotado alternativamente de una pluralidad de regiones que se proyectan hacia el exterior 222 y de surcos 224. El tamaño global del corte transversal, por así decirlo, cabe dentro de un círculo imaginario 226, pero tiene un área superficial exterior mayor. Las personas versadas en la especialidad reconocerán que son posibles numerosas configuraciones transversales para los elementos de intercambio térmico que satisfacen los dobles requisitos de una mayor área superficial sin aumentar el tamaño global del corte transversal.

En las Figuras 13 y 14 se muestra una construcción alternativa para los elementos de intercambio térmico. Un eje tubular de catéter 240 contiene un conducto de entrada para el flujo de fluidos 242 y un conducto de salida para el flujo de fluidos 244. Varios elementos de intercambio térmico 246 van unidos por solo un extremo a lo largo de la longitud del eje tubular 240 de modo que puedan flotar libremente en el fluido corporal circundante. Cada elemento de intercambio térmico 246 consta de un tubito exterior 248 que rodea un tubito interior 250. El extremo distal del tubito exterior 248 está cerrado y el extremo distal del tubito interior 250 está abierto y termina antes del extremo distal del tubito exterior. Los tubitos interiores 250 definen en su interior conductos que están en comunicación fluida con el conducto de entrada 242. Además, el conducto de salida 244 está en comunicación fluida con el espacio anular entre el tubito interior 250 y el tubito exterior 248. De esta manera, el fluido de transferencia térmica que viaja por el conducto de entrada 242 del eje tubular del catéter entra en el conducto del tubito de entrada, como se indica mediante las flechas 252, y fluye entre los tubitos interior y exterior y se introduce en el conducto de salida 244 del eje tubular, como se indica por medio de las flechas 254. La vía de circulación para el medio de intercambio térmico incluye en este caso lo que se conoce como elementos ciegos de intercambio térmico. La superficie exterior del tubito de salida está rodeada por un fluido corporal, sangre por ejemplo, y, según circula por los tubitos el fluido de transferencia térmica, el calor puede transferirse entre el fluido de transferencia térmica y el fluido corporal. Debe observarse que la dirección del flujo del fluido podría invertirse y que no es preciso que la estructura del flujo sea exactamente la ilustrada. Por ejemplo, no es preciso que los conductos de entrada y de salida del eje tubular sean concéntricos; son posibles otras configuraciones.

En las Figuras 15-20 se muestra otra construcción alternativa adicional para los elementos de intercambio térmico. Este ejemplo de realización incluye un distribuidor proximal 300 y una pluralidad de elementos de intercambio térmico 302, y en él las porciones proximales de los elementos individuales de intercambio térmico 302 van agrupadas o colocadas dentro

de un eje o camisa tubular 306. Las porciones distales de los elementos de intercambio térmico 302 sobresalen hacia el exterior del extremo distal de la manga 306 y se extienden libremente más allá del mismo.

Haciendo referencia particular a la Figura 15, el catéter incluye un tubo 304 para la guía de alambre que se extiende a través del distribuidor proximal 300 y más allá de los extremos distales de los elementos de intercambio térmico 302. La camisa 306 puede consistir en una estructura tubular flexible que rodee sustancialmente los múltiples elementos de intercambio térmico 302 (que consisten en tubos flexibles) y el tubo 304 de la guía de alambre, a lo largo sustancialmente de toda la longitud del catéter. Las porciones de los elementos de intercambio térmico que sobresalen más allá del extremo distal de la camisa 304 definen la región de intercambio térmico de este ejemplo de realización concreto de la invención. De forma opcional, la camisa tubular 306 puede estar abocardada en el extremo proximal 308 para facilitar la convergencia de los múltiples elementos de intercambio térmico 302 en un solo tubo de bajo perfil.

Los elementos de intercambio térmico 302 no están restringidos en su movilidad y flotan libremente con el fluido corporal más allá de un extremo distal 310 de la camisa tubular 306. El ejemplo de realización ilustrado muestra ocho elementos de intercambio térmico 302, aunque son posibles otros números. El tubo 304 para la guía de alambre es por lo general más rígido que los elementos de intercambio térmico 302. Inicialmente, puede proporcionarse un medio de fijación temporal (no mostrado) para acoplar las porciones sueltas de los elementos de intercambio térmico 302 y el tubo 304 de la guía de alambre, o bien un adhesivo temporal que una de forma susceptible de soltarse los elementos de intercambio térmico al tubo para la guía de alambre. Tales medios de unión pueden tener la forma de una banda elastomérica que rodee todos los elementos de intercambio térmico 302 y el tubo 304 de la guía de alambre. Tal unión, débil y temporal, puede superarse cuando los elementos 302 se inflen durante la puesta en funcionamiento del catéter, o puede deshacerse con otros medios adecuados.

Como se ve en la vista detallada de la Figura 17 y en la sección transversal de la Figura 18, los elementos de intercambio térmico 302 consisten en tubos coaxiales, cada uno de los cuales está dotado de un conducto interior 312 y de un conducto exterior 314. En el extremo distal 316 de cada uno de los elementos 302, el conducto exterior 314 está cerrado, y el conducto interior termina antes de este extremo distal. Las flechas del flujo muestran el medio de intercambio térmico pasando distalmente por el conducto interno 312 y siendo redirigido en el extremo distal 316 para que viaje de forma proximal por el conducto exterior 314.

Como se ve en la Figura 16, el distribuidor proximal 300 comprende un recipiente generalmente dividido en dos cámaras iguales: una cámara de entrada 318 y una cámara de salida 320. La cámara de entrada 318 tiene un puerto de entrada para fluidos 322, y la cámara de salida 320 tiene un puerto de salida para fluidos 324. Las dos cámaras 318, 320 están separadas por una plancha divisora 326. Cada uno de los elementos de intercambio térmico 302 pasa a través de una plancha frontal 328 del distribuidor 300.

Como se ve en las Figuras 16 y 17, los conductos interiores 312 están definidos dentro de los tubos

de entrada 330 que terminan en la cámara de entrada 318. De modo similar, los conductos exteriores 314 están definidos dentro de los tubos de salida 332 que terminan en la cámara de salida 320. Los tubos de entrada y salida 330, 332 pasan a través de orificios 334 formados en la plancha frontal 328, como se ve en la Figura 19. Cada uno de los orificios 334 sella herméticamente a los fluidos en torno de los tubos 330, 332. También hay un orificio central 335 en la plancha frontal 328 para el paso del tubo 304 de la guía de alambre. El tubo 304 de la guía de alambre se extiende hermético a través del orificio central 335. Haciendo referencia a la Figura 20, la plancha divisora 326 incluye un orificio central 338 hermético a los fluidos en torno del tubo 304 de la guía de alambre. El tubo 304 de la guía de alambre sigue a través de un solo orificio 340 que hay en la plancha trasera del distribuidor 300. Cada tubo de entrada 330 pasa a través de un orificio 336 que hay en la plancha divisora 326 y que es hermético a los fluidos con respecto este.

Cuando está en funcionamiento, el catéter está insertado en un vaso sanguíneo y se introduce fluido de intercambio térmico a través del puerto de entrada 322 a la cámara del flujo entrante 318. A continuación, el fluido de intercambio térmico pasa a los extremos proximales abiertos de cada uno de los tubos de entrada 330, y al interior del conducto interno 312 de cada uno de los elementos de intercambio térmico 302. El fluido pasa por toda la longitud de cada uno de los elementos de intercambio térmico 302 hasta que es redirigido en el extremo distal 316 al interior del conducto externo 314. El fluido viaja a continuación de forma proximal a través del conducto externo 314, como se ve en la Figura 17, hasta que alcanza los extremos proximales de cada uno de los tubos de salida 332. Si los elementos de intercambio térmico 302 están inicialmente en una configuración plegada, el flujo del fluido de intercambio térmico los infla y puede causar la ruptura de un medio de fijación y la subsiguiente separación de cada uno de los elementos. Al final, el fluido pasa al interior de la cámara de salida 320 y sale del distribuidor 300 a través del puerto de salida 324. De esta manera, puede hacerse que el fluido de intercambio térmico circule por el catéter de intercambio térmico. Según vuelve el fluido de intercambio térmico de forma proximal a través del conducto externo 314, intercambia calor con la sangre que va fluyendo por la superficie de los elementos a través de la pared externa de los elementos de intercambio térmico 302.

Aunque el ejemplo dado muestra al fluido circulando de forma distal por el conducto interior 312, y de forma proximal por el conducto exterior 314, las personas versadas en la especialidad se percatarán de que la dirección del flujo puede a veces invertirse simplemente introduciendo el fluido de intercambio térmico en la cámara de entrada mientras que se extrae de la cámara de salida. Por lo general, resulta deseable tener un intercambio térmico a contra corriente, o sea, que el flujo sanguíneo vaya en la dirección opuesta a la del flujo del fluido de intercambio térmico en el conducto exterior 314. Si los elementos de intercambio térmico 302 están en el torrente sanguíneo de tal modo que los extremos distales de los elementos estén corriente abajo, y la sangre fluye del extremo proximal al distal a lo largo de la superficie del catéter, resulta deseable que el flujo de entrada del fluido de intercambio térmico se produzca por el conducto inte-

rior 312 y es asimismo deseable que el flujo de salida de intercambio térmico se produzca por el conducto exterior 314. Este tipo de flujo se prefiere para el catéter con elementos de intercambio térmico que floten libremente en el extremo distal, porque aunque la sangre fluya del extremo distal al proximal, los elementos tienden a descender y a flotar retrocediendo hacia el extremo proximal del catéter. En tal configuración, el flujo contra corriente se logra si el fluido de intercambio térmico fluye retrocediendo saliendo del catéter a través del conducto externo 314.

Haciendo referencia ahora a un ejemplo de realización alternativo mostrado en las Figuras 26-31, un catéter para el intercambio térmico 350 de la presente invención incluye una pluralidad de elementos de intercambio térmico que están formados de un circuito de una tubería formada por un solo conducto que se extiende a lo largo de toda la longitud del catéter. El extremo de entrada de cada uno de los tubos de un solo conducto está abierto a un depósito de entrada de un distribuidor, y el extremo de salida está abierto a un depósito de salida. El fluido de intercambio térmico circula a lo largo de toda la longitud de cada uno de los elementos de intercambio térmico.

Refiriéndonos en particular a la Figura 21, un catéter 350 para el intercambio térmico con un solo circuito consta de un distribuidor proximal 352, de una pluralidad de elementos coaxiales de intercambio térmico 354, de un tubo 356 para la guía de alambre y de una camisa tubular proximal 358 que rodea los elementos de intercambio térmico en la región proximal del catéter. El catéter 350 ilustrado muestra ocho elementos tales de intercambio térmico 354, cada uno de los cuales comprende circuitos de tubos alargados de un solo conducto. Por supuesto, las personas versadas en la especialidad comprenderán que el número de elementos de intercambio térmico puede variar. El extremo proximal 360 de la camisa tubular 358 puede estar abocardado para facilitar una convergencia de los múltiples elementos de intercambio térmico 354 en un solo tubo de perfil más bajo.

En el extremo distal 362 de la camisa, los elementos de intercambio térmico 354 no están restringidos en su movilidad y pueden flotar libremente. El tubo 356 para la guía de alambre es por lo general más rígido que los elementos de intercambio térmico 354, y puede formarse entre ellos una fijación holgada (no mostrada). Por ejemplo, puede usarse una banda elástica que rodee todos los elementos de intercambio térmico 354 y el tubo 356 de la guía de alambre. De forma alternativa, puede reemplazar a lo anterior cualquier medio de fijación débil y temporal que puede superarse cuando se inflen los elementos 354.

Como se ve en la Figura 22, el distribuidor proximal 352 define en su interior dos depósitos: un depósito para el flujo entrante 368 y un depósito para el flujo saliente 370. Una plancha divisora 372 separa los dos depósitos 368, 370. Un puerto de flujo entrante 374 se comunica con el depósito para el flujo entrante 368, mientras que un puerto de flujo saliente 376 se comunica con el depósito para el flujo saliente 370. Una plancha frontal 378 forma la superficie frontal del distribuidor 352, como se ve en la vista en planta de la Figura 25.

Los elementos de intercambio térmico 354 consisten en tubos largos de paredes finas, definiendo cada uno en su interior un solo conducto 364. Cada tubo tiene un extremo abierto 366 colocado en el depósito

para el flujo entrante 368 y se extiende distalmente a través de las aberturas selladas 380 en la plancha divisora 372 (Figura 26). Los tubos pasan a través del depósito de flujo saliente 370 y a través de las aberturas selladas 382 que hay en la plancha frontal 378 (Figura 25). Los tubos continúan distalmente, convergiendo en la porción abocardada 360 de la camisa tubular 358, y emergiendo de un extremo distal 362. Cada uno de los elementos de intercambio térmico 354 se extiende a lo largo de cierta distancia hasta un codo distal 384, visto en la Figura 23. El flujo distal del fluido de intercambio térmico se redirige así de forma proximal en el codo distal 384. El tubo de retorno pasa nuevamente a través de una de las aberturas 382 que hay en la plancha frontal 378, y termina en el depósito para el flujo de salida 370.

Un tubo 356 para la guía de alambre pasa completamente a través del distribuidor 352, extendiéndose a través de un orificio proximal 388 para la guía de alambre, de una abertura central 390 que hay en la plancha divisora 372, y de una abertura central 392 que hay en la plancha frontal 378. El tubo 356 para la guía de alambre es hermético con respecto a ambos depósitos 368, 370 del distribuidor 352.

Cuando está en funcionamiento, el fluido de transferencia térmica (representado por las flechas que hay en las diversas Figuras) es introducido en el depósito para el flujo de entrada 368 a través del puerto de flujo entrante 374. El fluido presurizado pasa a los extremos abiertos de cada uno de los tubos de los elementos de intercambio térmico 354, fluye la longitud total del tubo y es redirigido en el codo 384, y luego fluye de modo proximal, vaciándose en el depósito para el flujo de salida 370. A continuación, el fluido sale por el puerto de salida 376. Como se ha indicado previamente, las personas versadas en la especialidad comprenderán que la dirección del flujo puede invertirse con facilidad sin alterar los principios básicos de la invención. En este ejemplo de realización, sin embargo, el fluido de intercambio térmico estará fluyendo en ambas direcciones en un tubo en contacto con el flujo sanguíneo, y, por lo tanto, existe tanto un flujo en el sentido de la corriente como un flujo en senti-

do contrario. Así, la dirección del flujo a través de los tubos se hace menos significativa que en el sistema coaxial descrito más arriba.

Los elementos de intercambio térmico de la presente invención pueden estar hechos de una variedad de materiales, siendo la consideración principal su biocompatibilidad. Los elementos son impermeables a los fluidos, preferiblemente de algún tipo de polímero, y flexibles. Un material particularmente útil es el tereftalato de polietileno (*polyethylene terephthalate*, PET), que puede ser extrudido y soplado para formar filamentos huecos de paredes finas.

Aunque se ha descrito más arriba con fines ilustrativos un ejemplo de realización concreto de la invención, resultará evidente a las personas versadas en la especialidad que pueden efectuarse numerosas variaciones de los detalles sin apartarse de la invención como queda definida en las reivindicaciones adjuntas. A título de ejemplo y no de manera que suponga limitación, donde se intercambia calor entre los fluidos en circulación, como ocurre entre el fluido de intercambio térmico en circulación en este catéter y la sangre en circulación, se ha descubierto que el intercambio térmico es más eficiente si hay un flujo contra corriente entre los fluidos, o sea, que los fluidos fluyan en direcciones opuestas. En el ejemplo dado aquí, la sangre puede estar fluyendo pasando por los filamentos de intercambio térmico desde el extremo proximal al distal, o del distal al proximal, dependiendo del modo de inserción del catéter. Por ejemplo, si el catéter se inserta en la vena cava inferior mediante una incisión en la vena yugular, la sangre fluiría sobre la región de intercambio térmico desde el extremo distal hacia el extremo proximal del catéter (o sea, flujo retrógrado), mientras que si el catéter es insertado en la vena cava inferior desde una incisión en la vena femoral, la sangre fluiría pasando la región de intercambio térmico desde el extremo proximal hasta el distal (o sea, flujo anterógrado). Para lograr un flujo contra corriente entre la sangre y el fluido de intercambio térmico, pueden invertirse los conductos de entrada y salida del eje tubular sin apartarse de la invención como está descrita.

REIVINDICACIONES

1. Un catéter para el intercambio térmico (24, 50, 100, 150, 180, 350) que consta de:

- (i) un eje tubular longitudinal del catéter (52, 104, 164, 182, 218, 240, 306, 358) con un extremo proximal y un extremo distal;
- (ii) una región de intercambio térmico (56, 42, 44, 106, 152, 210) que consta de una pluralidad de elementos de intercambio térmico (58, 58', 102, 166, 184, 200, 206, 212, 220, 246, 302, 354), teniendo cada uno de dichos elementos de intercambio térmico una longitud y extremos opuestos, estando unido cada elemento de intercambio térmico por al menos uno de sus extremos al eje tubular del catéter;

caracterizado porque al menos una porción de la longitud de cada elemento de intercambio térmico está separada transversalmente del eje tubular para que, cuando se inserte en una cavidad corporal en la que haya un fluido que tenga un fluido corporal en su interior, el fluido corporal rodee de forma circunferencial cada elemento de intercambio térmico.

2. Un catéter para el intercambio térmico, como se reivindica en la Reivindicación 1, en el que los elementos diferenciados de intercambio térmico consisten en tubos.

3. Un catéter para el intercambio térmico, como se reivindica en la Reivindicación 1, en el que los elementos de intercambio térmico consisten en filamentos.

4. Un catéter para el intercambio térmico, como se reivindica en la Reivindicación 1, en el que los elementos diferenciados de intercambio térmico consisten en filamentos ciegos unidos al eje tubular del catéter únicamente por un extremo de cada filamento.

5. Un catéter para el intercambio térmico, como se reivindica en la Reivindicación 3, en el que los elementos de intercambio térmico son flexibles y en el que cada uno se ve restringido a lo largo de una porción de su longitud con respecto al eje tubular de modo que se permita que un extremo libre (186) de cada elemento de intercambio térmico vaya a la deriva libremente dentro del fluido corporal.

6. Un catéter, en conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que uno o más de los elementos de intercambio térmico tienen una vía de flujo para fluidos (58', 80, 130, 312, 314) a través de los mismos.

7. Un catéter para el intercambio térmico, como se reivindica en cualesquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que uno o más de los elementos de intercambio térmico tienen una sección transversal no circular (220).

8. Un catéter para el intercambio térmico, como se reivindica en la Reivindicación 6 o en la Reivindicación 7 cuando depende de la Reivindicación 6, en el que el referido eje tubular tiene un conducto para el flujo entrante de fluidos (244) y un conducto para el flujo saliente de fluidos (242) para permitir la circulación de un medio fluido de intercambio térmico a través del elemento de intercambio térmico o de los elementos de intercambio térmico.

9. Un catéter para el intercambio térmico, como se reivindica en la Reivindicación 8, en el que cada elemento de intercambio térmico tiene un orificio para el flujo de entrada (80) en un extremo y un orificio para el flujo de salida (82) en el extremo opuesto, estando en comunicación el orificio para el flujo de entrada y el orificio para el flujo de salida con la vía de circulación.

10. Un catéter para el intercambio térmico, como se reivindica en la Reivindicación 8 o en la Reivindicación 9, en el que cada elemento de intercambio térmico se extiende en una ruta no lineal desde su orificio para el flujo de entrada (80) a su orificio para el flujo de salida (82), teniendo la ruta no lineal al menos un punto de inflexión.

11. Un catéter para el intercambio térmico, como se reivindica en cualesquiera de las Reivindicaciones de la 8 a la 10, ambas inclusive, en el que el catéter incluye un distribuidor de entrada (114, 318) abierto al conducto de flujo de entrada y al orificio de flujo de entrada de cada elemento de intercambio térmico y en el que el catéter incluye un distribuidor de salida (120, 320) abierto al conducto de flujo de salida y al orificio de flujo de salida de cada elemento de intercambio térmico.

12. Un catéter para el intercambio térmico, como se reivindica en la Reivindicación 11, en el que el distribuidor de entrada (114, 318) está ubicado de forma distal con respecto al distribuidor de salida (120, 320).

13. Un catéter para el intercambio térmico, como se reivindica en la Reivindicación 11 o en la Reivindicación 12, en el que los elementos de intercambio térmico consisten en filamentos huecos alargados dotados de extremos opuestos abiertos (Fig. 17) que definen los respectivos orificios de flujo de entrada y de flujo de salida, y en el que el extremo opuesto de cada filamento se comunica con un espacio interior en un sendo distribuidor (114, 120, 318, 320).

14. Un catéter para el intercambio térmico, como se reivindica en cualesquiera de las Reivindicaciones de la 11 a la 13, ambas inclusive, en el que los elementos de intercambio térmico son más largos que la distancia entre el distribuidor de entrada (114, 120) y el de salida (318, 320).

15. Un catéter para el intercambio térmico, como se reivindica en cualesquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el eje tubular del catéter tiene una longitud y la región de intercambio térmico se extiende a lo largo de una distancia que es menor que la mitad de la longitud del eje tubular.

16. Un catéter para el intercambio térmico, como se reivindica en cualesquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la región de intercambio térmico está ubicada en una región distal del eje tubular.

17. Un catéter para el intercambio térmico, como se reivindica en cualesquiera de las reivindicaciones precedentes, que consta además de una región aislante (172, 188) en el eje tubular ubicada de forma proximal con respecto a la región de intercambio térmico.

18. Un catéter para el intercambio térmico, como se reivindica en la Reivindicación 17, en el que la región aislante (172, 188) se extiende la longitud total del eje tubular proximal a la región de intercambio térmico.

19. Un catéter para el intercambio térmico, como se reivindica en la Reivindicación 18, en el que la región aislante (172, 188) se extiende aproximadamente un 85-90% de la longitud del eje tubular, y en el que

una región de intercambio térmico se extiende sustancialmente a lo largo del resto del eje tubular.

20. Un catéter para el intercambio térmico, como se reivindica en cualesquiera de las Reivindicaciones de la 17 a la 19, ambas inclusive, en el que la región aislante consiste en un globo inflable que rodea el eje tubular.

21. Un catéter para el intercambio térmico, como se reivindica en la Reivindicación 20, en el que el eje tubular está dentro del globo y la región aislante consiste en una pluralidad de separadores interpuestos entre la pared interior del globo y el eje tubular y que los distancian entre sí.

22. Un catéter para el intercambio térmico, como se reivindica en la Reivindicación 20 o en la Reivindicación 21, en el que la región aislante comprende una pluralidad de globos que rodean el eje tubular y una camisa (306) que rodea los globos.

23. Un catéter para el intercambio térmico, como se reivindica en cualesquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que cada elemento de intercambio térmico consta de un filamento dotado de un extremo distal y de un extremo proximal, estando sujeto el extremo distal al eje tubular del catéter, e incluyendo además un resorte colocado entre el filamento y el eje tubular y adaptado para comprimirse con la aplicación de una fuerza externa al catéter según se va insertando en la cavidad corporal, y adaptado además para expandirse en ausencia de tal fuerza externa para mantener el filamento a una distancia radial predefinida con respecto al eje tubular.

24. Un catéter para el intercambio térmico, como se reivindica en la Reivindicación 23, en el que cada filamento va fijado además por su extremo proximal al eje tubular del catéter, siendo hueco cada filamento y proporcionando a través de él una vía para el flujo de fluidos para el paso de un medio líquido de intercambio térmico.

25. Un catéter para el intercambio térmico, como se reivindica en cualesquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que cada elemento de intercambio térmico consta de un filamento en forma de vara dotado de una nervadura de discontinuidad puesta sobre él.

26. Un catéter para el intercambio térmico, como se reivindica en la Reivindicación 25, en el que la nervadura de discontinuidad de flujo está colocada helicoidalmente en torno del filamento.

27. Un catéter para el intercambio térmico, como se reivindica en la Reivindicación 25, en el que la nervadura de discontinuidad de flujo está colocada de forma circunferencial en torno del filamento.

28. Un catéter para el intercambio térmico, como se reivindica en cualesquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el referido eje tubular del catéter consta de una pluralidad de elementos de intercambio térmico sustancialmente rodeados por una camisa y en el que la región de intercambio térmico

consta de porciones de los elementos de intercambio térmico que sobresalen de dicha camisa.

29. Un catéter para el intercambio térmico, como se reivindica en cualesquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que hay al menos tres elementos de intercambio térmico.

30. Un catéter para el intercambio térmico, como se reivindica en la Reivindicación 29, en el que los elementos de intercambio térmico están distribuidos uniformemente de forma circunferencial en torno del eje tubular.

31. Un catéter para el intercambio térmico, como se reivindica en cualesquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que los elementos de intercambio térmico consisten en globos de paredes muy finas.

32. Un catéter para el intercambio térmico, como se reivindica en cualesquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que los elementos de intercambio térmico tienen paredes que permiten una tasa elevada de transferencia conductiva del calor a través de las mismas.

33. Un catéter para el intercambio térmico, como se reivindica en cualesquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que los elementos de intercambio térmico son huecos, incluyendo el eje tubular una vía de circulación para fluidos, y estando el interior hueco de los elementos de intercambio térmico en comunicación fluida con la vía de circulación para fluidos.

34. Un catéter para el intercambio térmico, como se reivindica en la Reivindicación 33, en el que cada elemento de intercambio térmico está formado con una vía de flujo coaxial, suministrándose el medio de intercambio térmico a un conducto interior y extra-yéndose de un conducto exterior.

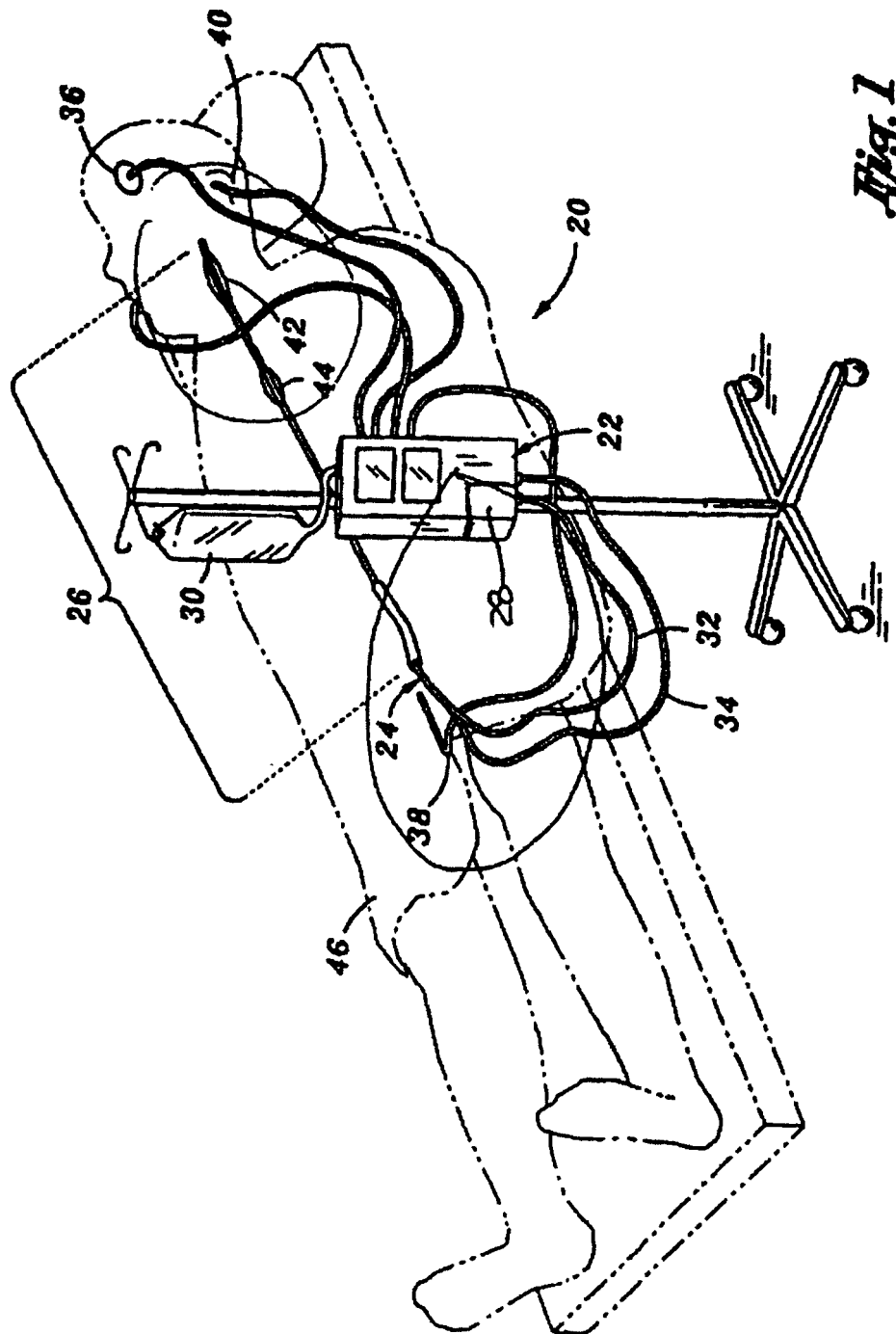
35. Un catéter para el intercambio térmico, como se reivindica en la Reivindicación 33, en el que cada elemento de intercambio térmico consta de un circuito de un tubo de un solo conducto, suministrándose el medio de intercambio térmico al conducto del tubo.

36. Un sistema para el intercambio térmico con un fluido corporal que consiste en:

- (i) un medio líquido de intercambio térmico;
- (ii) un catéter de intercambio térmico en conformidad con cualesquiera de las Reivindicaciones de la 1 a la 35, ambas inclusive.

37. Un sistema, en conformidad con la Reivindicación 36, constando dicho sistema además de un sensor o sensores fijados al paciente, o insertados en él, para proporcionar retroalimentación sobre la situación del paciente, por ejemplo acerca de la temperatura del paciente.

38. Un sistema, en conformidad con la Reivindicación 37, constando dicho sistema además de un controlador adaptado para controlar el catéter de intercambio térmico basado en la retroalimentación de dichos sensores.



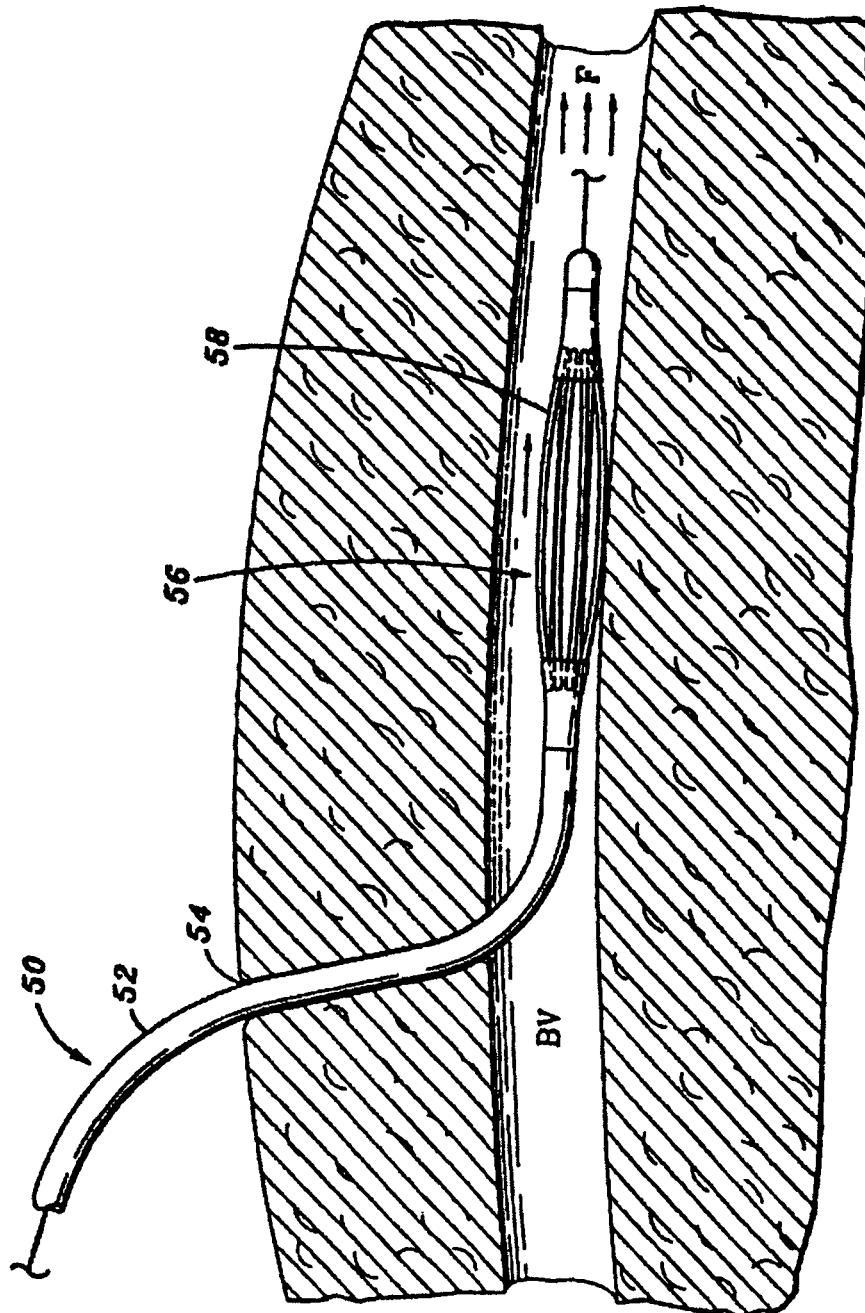
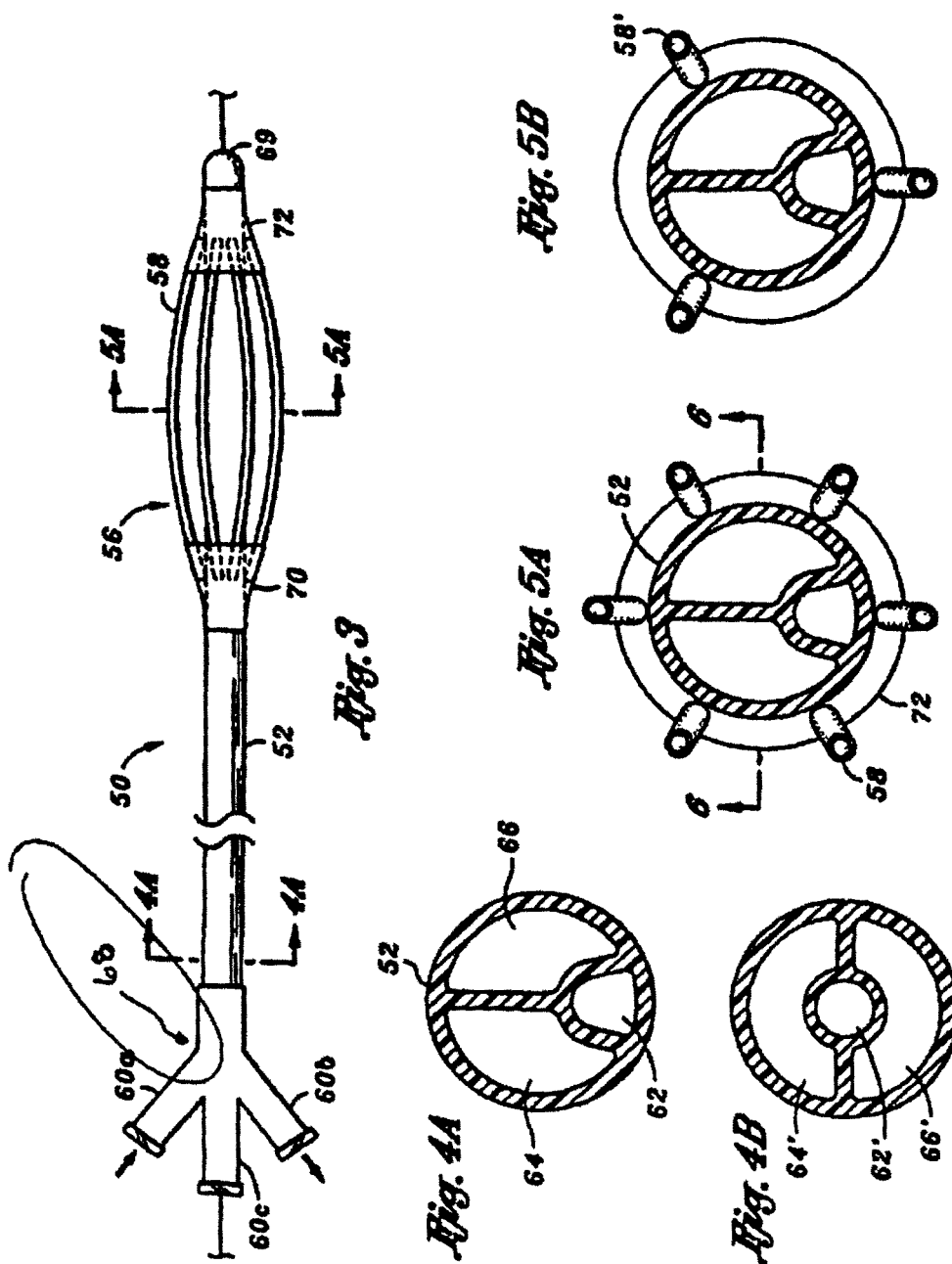


Fig. 2



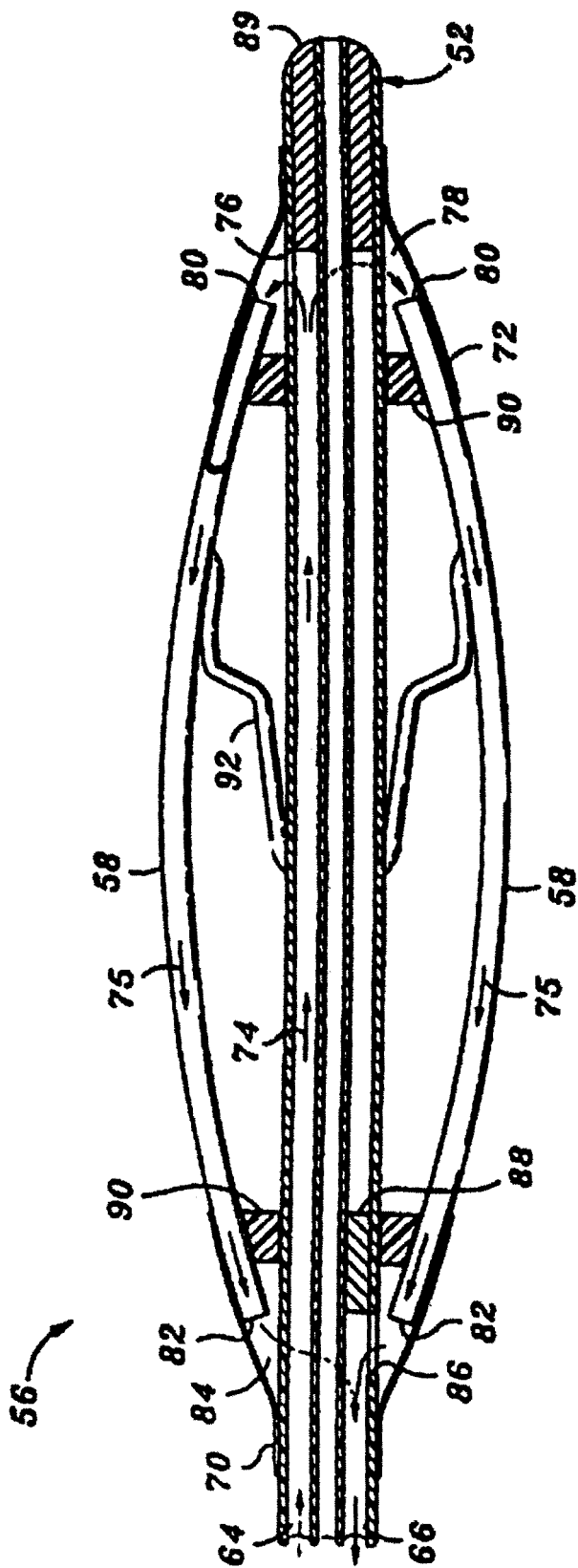
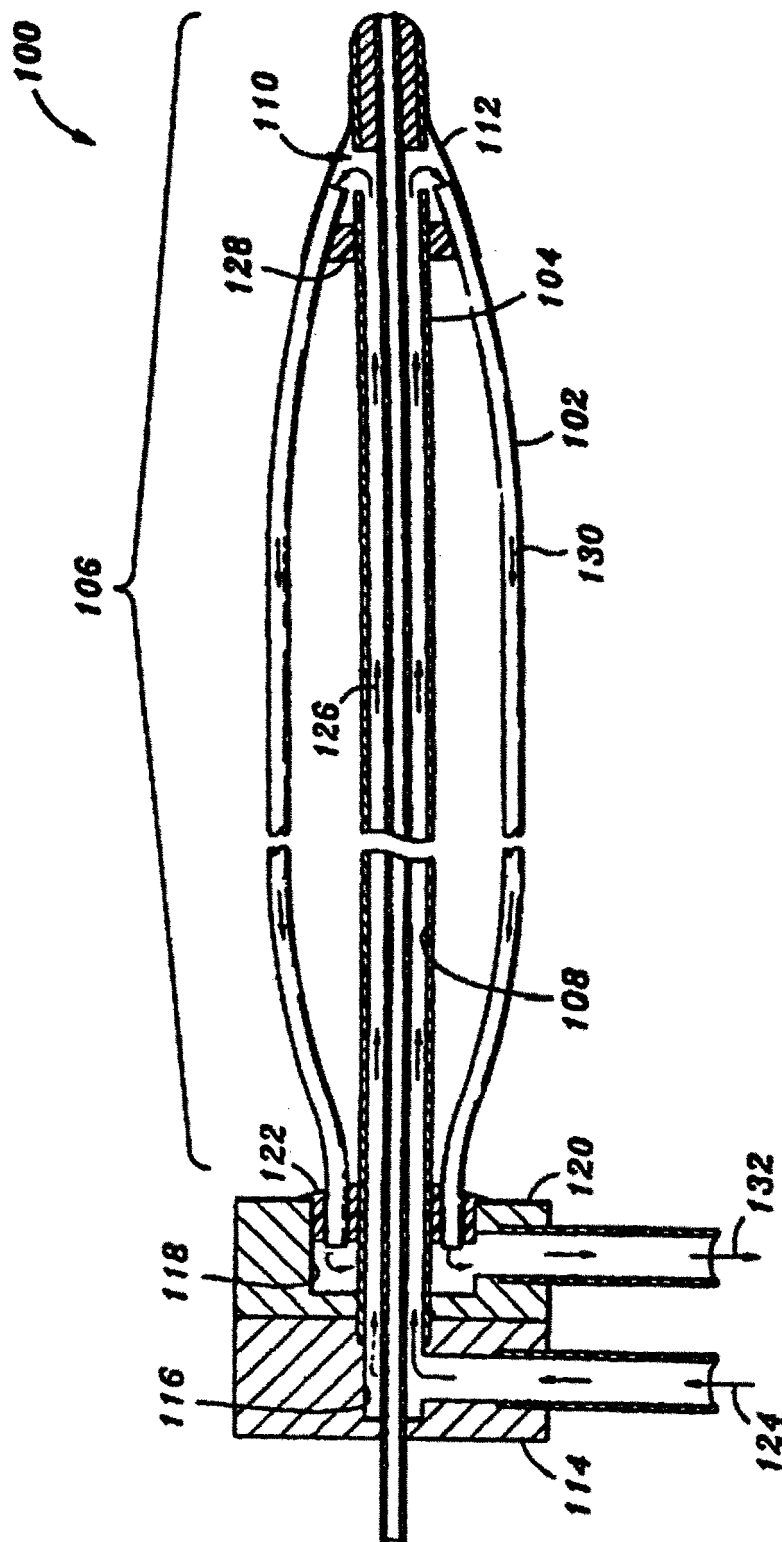


Fig. 6



Bill 7

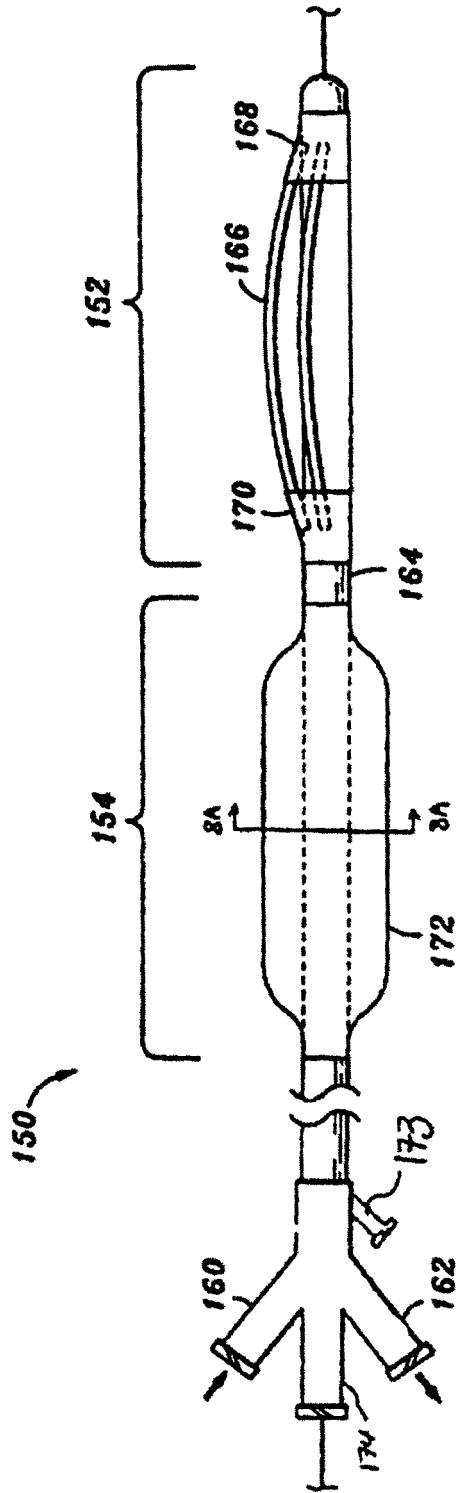


Fig. 8

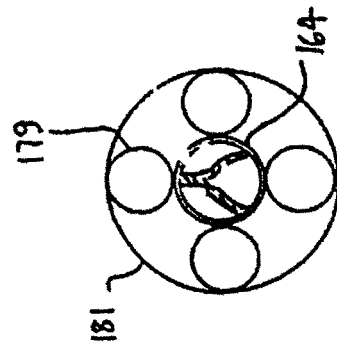


FIG 8B

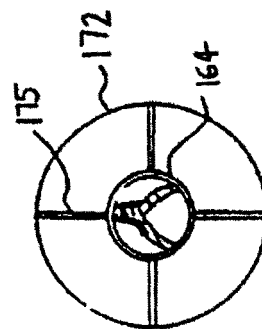


FIG. 8A

