(19)日本国特許庁(JP)　(12)特　許　公　報(B2)　(11)特許番号
特許第3548530号
(P3548530)
(45)発行日　平成16年7月28日(2004.7.28)　(24)登録日　平成16年4月23日(2004.4.23)

(51)Int.Cl.[7]	F I		
A61F 7/12	A61F	7/12	Z
A61B 17/00	A61B	17/00	320
A61B 18/02	A61B	17/36	310

請求項の数 16　(全 11 頁)

(21)出願番号	特願2000-528218(P2000-528218)
(86)(22)出願日	平成11年1月21日(1999.1.21)
(65)公表番号	特表2002-500915(P2002-500915A)
(43)公表日	平成14年1月15日(2002.1.15)
(86)国際出願番号	PCT/US1999/001275
(87)国際公開番号	WO1999/037226
(87)国際公開日	平成11年7月29日(1999.7.29)
審査請求日	平成12年10月4日(2000.10.4)
(31)優先権主張番号	09/012,287
(32)優先日	平成10年1月23日(1998.1.23)
(33)優先権主張国	米国(US)

(73)特許権者　500155394
インナークール　セラピーズ，　インコーポレイテッド
Ｉｎｎｅｒｃｏｏｌ　Ｔｈｅｒａｐｉｅｓ，　Ｉｎｃ．
アメリカ合衆国　カリフォルニア　９２１２１，　サン　ディエゴ，　ソレント　バレー　ブールバード　３９３１
３９３１　Ｓｏｒｒｅｎｔｏ　Ｖａｌｌｅｙ　Ｂｏｕｌｅｖａｒｄ，　Ｓａｎ　Ｄｉｅｇｏ，　ＣＡＬＩＦＯＲＮＩＡ　９２１２１　Ｕ．Ｓ．Ａ．
(74)代理人　100059959
弁理士　中村　稔

最終頁に続く

(54)【発明の名称】選択的な器官の低体温処理装置

(57)【特許請求の範囲】
【請求項１】
選択的な器官の低体温処理のための装置であって、
コンプレッサと、
可撓性の細長いカテーテルとを備え、該カテーテルは可撓性の管状の外側のカテーテル本体を有しており、
前記外側のカテーテル本体内に配置された可撓性の管状の内側の冷却剤供給導管を備え、前記内側の冷却剤供給導管の近位端は前記コンプレッサの出口と流体流れ連通状態で接続されており、
前記外側のカテーテル本体内に設けられた冷却剤帰還路を備え、前記冷却剤帰還路の近位端は前記コンプレッサの入り口と流体流れ連通状態で接続されており、
前記外側のカテーテル本体の遠位端に隣接して配置された拡張作動要素を備え、前記拡張作動要素は前記内側の冷却剤供給導管の遠位端のところに入り口を有しており、
前記外側のカテーテル本体の前記遠位端に取り付けられた可撓性の細長い中空の熱伝達素子と、
前記中空の熱伝達素子内に設けられた冷却剤チャンバとを備え、前記冷却剤チャンバは前記拡張作動要素の出口と流体流れ連通状態で接続されており、前記冷却剤チャンバは前記外側のカテーテル本体内の前記冷却剤帰還路の遠位端と流体流れ連通状態で接続されている、
ことを特徴とする装置。

【請求項２】
前記コンプレッサの前記出口と流体流れ連通状態で接続されたコンデンサを更に備え、前記冷却剤供給導管は前記拡張作動要素に液状冷却剤を搬送することを特徴とする、請求項１に記載の装置。
【請求項３】
前記冷却剤供給導管は、前記カテーテル本体と実質的に同軸であり、前記冷却剤帰還路は前記冷却剤供給導管を包囲していることを特徴とする、請求項１に記載の装置。
【請求項４】
前記拡張作動要素は毛細管であることを特徴とする、請求項１に記載の装置。
【請求項５】
前記毛細管は前記冷却剤供給導管の一体の部分であることを特徴とする、請求項４に記載の装置。
【請求項６】
前記拡張作動要素はオリフィスであることを特徴とする、請求項１に記載の装置。
【請求項７】
前記熱伝達素子は、熱伝導性がある材料の中空の管を含むことを特徴とする、請求項１に記載の装置。
【請求項８】
前記中空の管状の熱伝達素子に取り付けられ、かつ、熱伝導性材料で構成された、少なくとも１つのフィンを更に備えることを特徴とする、請求項７に記載の装置。
【請求項９】
前記少なくとも１つのフィンは長手方向のフィンを含むことを特徴とする、請求項８に記載の装置。
【請求項１０】
前記少なくとも１つのフィンは環状フィンを含むことを特徴とする、請求項８に記載の装置。
【請求項１１】
前記熱伝達素子は、前記熱伝達素子の温度が変動した時に、中空のコイル状管に変形するように構成された、真っ直ぐであって、可撓性の中空の管を含むことを特徴とする、請求項１に記載の装置。
【請求項１２】
前記熱伝達素子は、前記拡張作動要素から前記カテーテル本体の前記冷却剤帰還路に通じる複数の中空の管を含み、前記中空の管は、外方に拡張可能であることを特徴とする、請求項１に記載の装置。
【請求項１３】
前記熱伝達素子は、前記熱伝達素子の温度が変動した時に、前記冷却剤供給導管の周囲でコイル巻回状態にある中空の管に変形するように構成されることを特徴とする、請求項１に記載の装置。
【請求項１４】
前記熱伝達素子は、２つの側面を有するループの形態の中空の管を含み、前記ループは、前記熱伝達素子の温度変動時に２重螺旋へと変形するように構成されることを特徴とする、請求項１に記載の装置。
【請求項１５】
前記熱伝達素子は、２つの側面を有するループの形態の中空の管を含み、前記ループは、前記熱伝達素子の温度が変動した時に、コイルに変形するように構成されることを特徴とする、請求項１に記載の装置。
【請求項１６】
前記熱伝達素子は、熱伝達表面積を増す形状に変形可能であることを特徴とする、請求項１に記載の装置。
【発明の詳細な説明】

【０００１】
【発明の属する技術分野】
本発明は、器官に流入する血液を冷却することにより、脳のような器官を選択的に冷却すること、または、低体温処理することに関するものである。この体温降下処理は、酸素欠乏症または外傷が引き起こす障害から組織を保護することができる。
【０００２】
【背景技術】
脳、腎臓、心臓のような人体の諸器官は、約３７°Ｃの一定温度に維持されている。器官を３５°Ｃより低温に冷却する処理は、血液供給の中断または外傷が引き起こす酸素欠乏症の危険から細胞を保護することを行うことが分かっている。体温降下は、前述の障害と関連する膨脹も減らすことができる。
【０００３】
現在、医学では、低体温処理が利用されており、時には、障害から脳を保護するために実施される。脳の冷却処理は、一般に、全身低体温の状態を２０℃から３０℃の範囲にするように肉体全体を冷却することにより、達成される。この冷却処理は、患者を氷の中に浸すことにより、冷却ブランケットを利用することにより、または、人工心肺を経由して体外を流れる血液を冷却することにより、達成される。ダトー（Ｄａｔｏ）に付与された米国特許第３，４２５，４１９号、および、ギンスバーグ（Ｇｉｎｓｂｕｒｇ）に付与された米国特許第５，４８６，２０８号は、血液を冷却して全身低体温を生じるためのカテーテルを開示している。しかし、これらは、体温降下を生じるのに冷却液を循環させることに依存している。これは、選択的な器官の低体温処理には不適であり、というのも、器官を移動する冷却液によりカテーテル全体を冷却することは、究極的には、非選択的体温降下、すなわち、全身体温降下を生じる結果となるからである。
【０００４】
今日、器官保護を提供する全身低体温処理は、多数の欠点を有している。第１に、これは、心臓不整脈、心拍出量低下、全身血管抵抗のような心臓血管問題を生じる。これら副作用は、器官損傷を生じる結果となる可能性がある。これら副作用は、コア体温の低下に反応して反動的に引き起こされるものと思われる。第２に、全身低体温処理は管理するのが困難である。患者を氷水に浸す処理が、それ自体の関連した難点を有していることは、明らかである。人工心肺への配置は、外科手術的介入と機械を作動させる専門家とを必要とし、また、これは、出血および容量過負荷のような多数の併発症と関与している。第３に、体温と器官温度を低下させるのに要する時間が長引く。障害発生から体温降下までの間の時間を最小限に抑制することにより、より良好な臨床結果をもたらすことが分かっている。
【０００５】
医者によっては、脳の体温降下を生じるのに氷に患者の頭を浸していた。この処理を実施するための、冷却ヘルメット、または、頭部用道具も在る。このアプローチは、体外から体内まで確立されねばならない温度勾配のせいで、遅い体温降下と拙劣な温度制御という問題を備えている。不整脈と心拍出量の低下のような全身体温降下と関与する併発症も、顔面と低部の冷却のみによっても生じる可能性がある。
【０００６】
選択的な器官の低体温処理は、シュワルツ（Ｓｃｈｗａｒｚ）らにより研究されている。バルーンを利用すると、血液は、大腿動脈を経由して循環し、体外冷却されて、頚動脈を通って肉体に帰還していた。この研究の示すところでは、全身の温度を低下させなくても、脳は２０°Ｃの温度まで選択的に冷却可能であった。その結果、心臓血管併発症関連の全身低体温症は発生しなかった。しかし、体温降下を目的とした血液の体外循環は、人間の治療としては実際的なアプローチではない。感染、出血、および、流体不均衡の危険が大きい。また、少なくとも２つの動脈系血管に穿孔を設け、カニューレを挿入しなければならない。更に、頚動脈の経皮的なカニューレの挿入は、関連する動脈壁外傷のために、極めて困難であり、潜在的に致命的である。また、この方法は、腎動脈が経皮的には、直

接カニューレを挿入することができず、腎臓のような諸器官を冷却するためには採用することができない。

【０００７】

選択的な器官の低体温処理はまた、生理食塩水または過フルオロカーボンのような冷却溶液を器官に潅流させることによっても達成された。これは、心臓外科手術期間中に心臓を保護するために広く行われており、心臓麻痺（ｃａｒｄｉｏｐｌｅｇｉａ）と呼んでいる。この処置手順は多数の欠点を有しており、その例として、過剰量滞留のせいである限られた管理時間と、潅流液を維持する経費と不便と、血液のせいで温度希釈に由来する効果が欠如していることとが挙げられる。血液による温度希釈は、脳のような高血流器官については、特に問題となる。心臓麻痺については、心臓に至る血流は最小限に抑制され、それゆえ、この効果は最小限に留まる。

【０００８】

器官に流入する血液を冷却することにより生み出される血管内の選択的な器官の低体温処理は、理想的方法である。第１に、目的となる器官のみが冷却されるので、全身の低体温処理に関連する併発症は回避される。第２に、血液は血管内で冷却されるので、または、定常所在的に冷却されるので、血液の体外循環に関与する諸問題は排除される。第３に、１度の穿孔および動脈血管へのカニューレの挿入しか必要ではないうえに、この処置は、大腿動脈、鎖骨下動脈、または、上腕動脈のような容易に接近可能な動脈で実施可能である。第４に、冷却潅流溶液は必要ではなく、従って、過剰流体滞留の諸問題を排除する。これはまた、低温潅流液溶液を供与し、かつ、維持することに関わる時間、経費、および、取り扱いの諸問題点も排除する。第５に、迅速な体温降下が達成可能である。第６に、厳密な温度制御が可能である。

【０００９】

前述の発明者は、肉体の主要血管内にプローブを配置することにより、低温流体を循環させて、全身低体温症を生じることを開示していた。このアプローチは、以下に提示されるように、選択的な器官の低体温処理を考慮する場合は、完全に不適切である。

【００１０】

選択的な器官の低体温処理についてのカテーテル開発に関連する重要な要因としては、基準となる給送動脈の寸法と、カテーテルが動脈に配置された場合の、血流の相当な低減を防止する必要性とがある。血流の相当な低減の結果、虚結性器官損傷を生じる。大静脈および大動脈のような、肉体の主要血管の直径は１５ｍｍから２０ｍｍ程度であるが、器官の給送動脈の直径は、４．０ｍｍから８．０ｍｍしかないのが典型的である。従って、これら血管のうちの１つに残留するカテーテルの外径が、２．０ｍｍから３．０ｍｍを遥かに上回ることはあり得ない。低温水または他の流体の循環を利用して、この小さい寸法の選択的な器官の低体温処理カテーテルを構成することは、実際的ではない。具体例として脳を採用しながら、この点を以下に例示する。

【００１１】

脳は、約５００ｃｃ／分から７５０ｃｃ／分の血流速度を有しているのが、典型的である。２つの頚動脈はこの供給血液を脳に給送している。内部頚動脈は、顎の角の付近で総頚動脈から分岐する小径の動脈である。脳を冷却するために、カテーテルの冷却部の或る部分を内部頚動脈内に配置して、外部頚動脈による顔の冷却を最小限に抑制することは重要であり、その理由は、前述のように、顔の冷却は併発症を生じる結果となるからである。この動脈内の血液温度を３２°Ｃまで冷却低下させて、脳の所望の体温降下を達成することが、望ましい。３７°Ｃから３２°Ｃまでの５°Ｃ分の低下により、この動脈中血液を冷却するには、１００ワットから１５０ワットの間の冷却力が必要である。

【００１２】

大腿挿入点から内部頚動脈に達するためには、約１００ｃｍのカテーテルの全長が必要となる。血流の過度の遮断を回避するには、カテーテルの外径が約２ｍｍを超過することはあり得ない。同軸構成であると仮定すると、この直径制限により内部供給管は約０．０７０ｍｍの直径としなければならず、この場合、帰還流が内部管と外部管との間に存在する

。

【００１３】

水または生理食塩水の循環を基礎とするカテーテルは、水の温度を上昇させるのに、血液から熱を伝達するという原理に基づいて作動する。熱を吸収して温度低下を生じるためには、水は、フレオンのように、一定温度で沸騰することにより熱を吸収するよりは、むしろ、温度上昇しなければならない。水は、初期温度０°Ｃで５．０グラム／秒の割合で流動し、かつ、５°Ｃまで温度上昇しながら、１００ワットの熱を吸収可能である。従って、熱伝達素子の外部表面は、０°Ｃではなくて、５°Ｃに維持されるだけでよい。これは、熱伝達素子が約１２２５mm^2の表面積を有することを要件とする。約２．０mm直径のカテーテルを前提条件とした場合は、熱伝達素子の長さは、約２０ｃｍでなければならない。

【００１４】

現実には、カテーテルの全長のために、水が熱伝達素子に達する前に温度上昇することは間違い無く、熱伝達素子に０°Ｃの水を供与することは不可能である。低温液を循環させると、カテーテル本体に沿った温度降下を生じ、結果として、不特定的低体温症または全身低体温症を生じる可能性がある。更に、この熱伝達率を達成するには、５グラム／秒の水流が必要である。１００ｃｍの長さ、０．７０mmの直径の供給管を通して、この割合で水を循環させると、約２０６８４２７１パスカル（３０００ ｐｓｉ）を越える圧力降下を生じる。この圧力は、多くの可撓性医療等級可塑性カテーテルの安全レベルを超過している。更に、これら圧力および流量を生成することができる水ポンプを手術室に配置可能かどうかは、疑問である。

【００１５】

【課題を解決するための手段】

本発明が達成した選択的な器官の冷却法は、帰還の給送動脈内に冷却カテーテルを配置することにより、実現される。冷却カテーテルは、フレオンのような圧縮濃縮冷却剤の気化と膨脹を基礎とする。このカテーテルでは、シャフトすなわち本体部は、気化、膨脹、および、温度降下が発生する遠位の熱伝達素子に液状冷却剤を搬送する。マイナス２℃を超える温度までカテーテル先端の温度降下の結果、カテーテル先端の遠位方向に位置する器官に流入する血液の温度降下を生じ、更に続いて、目的となる器官の温度降下を生じる。例えば、カテーテルを内部頚動脈内に配置して、脳を温度降下させることができる。この動脈の寸法と位置が、カテーテルの寸法と可撓性とに重要な要求を設ける。特に、カテーテルの外径は最小限に抑制して、血流に疑いを持たずに、カテーテルが動脈に適合し得るようにしなければならない。この応用例についての適切なカテーテルは、長さが７０ｃｍから１００ｃｍであり、外径が２．０mmから３．０mmの可撓性本体を有している。

【００１６】

動脈経路をうまく操縦するためには、カテーテルが可撓性であることが重要であり、カテーテルの遠位端については、特に、これは正しいと言える。このため、カテーテルの遠位端は、カテーテルの残りの部分よりも熱を良好に伝導する材料で構成された可撓性の熱伝達素子を有しなければならない。カテーテル本体の材料としてはナイロンまたはＰＢＡＸが挙げられるが、熱伝達素子はニチノールで作ることができるが、これは、カテーテル本体の材料の約７０倍から１００倍の熱伝導性を有し、同時に、超弾性を備えている。ニチノールはまた、適切な動脈に配置してしまえば、コイルのような別な形状への遷移を受けるように扱うことができる。或る特定の先端形状は熱伝達を向上させ得るばかりか、長い先端が、それより短い長さの動脈に残留できるようにする。

【００１７】

熱伝達素子は、１００ワットから１５０ワットの熱を吸収するのに十分な表面面積を必要とする。これは、長さが１５ｃｍから１８ｃｍで、表面温度が０°Ｃの２mmの直径の熱伝達管を利用して、達成可能となる。表面積を増大させるのに、または、長さを短縮しながら所望の表面積を維持するのに、フィンを追加することができる。

【００１８】

毛細管のような拡張素子をわたるフレオンのような液状冷却剤の気化および膨脹により、温度降下をもたらす。例えば、１気圧、０．１１リットル／秒から０．１８リットル／秒の流量で沸騰しているフレオンＲ１２は、約１００ワットと１５０ワットの間の冷却力を提供可能である。液状冷却剤を利用すると、熱伝達素子付近に温度降下を集中させ得るようになり、それにより、カテーテル本体に沿った温度降下を排除する。膨脹した流体への沸騰熱伝達を利用しても、流体流量要件を下げて、血液から必要量の熱を除去することができる。これは、所要の小さい直径のカテーテルが、より高い流量では、より高い圧力降下を有するという理由で、重要である。

【００１９】

カテーテルは、０．７０ｍｍの内側供給管の直径と、２．０ｍｍの外側帰還管直径とを有した同軸構成で構築される。これは、カテーテルの長さに沿ったフレオンの圧力降下を制限することは元より、カテーテル寸法を最小限に抑えて、頚動脈配置を容易にする。内側管は、カテーテル本体の遠位端において、管状熱伝達素子まで液状フレオンを搬送する。０°Ｃの熱伝達素子表面温度が血液の凍結点より丁度高い状態に維持されている場合、特定した５°Ｃ降下分だけ血液の温度を下げるのに、血液と接触状態にある９４０ｍｍ^{2}の表面積が必要となる。これは、２．０ｍｍの直径の熱伝達管に換算したら、長さ１５ｃｍ分になる。ニチノール表面上で０°Ｃを生成するには、フレオンは２８°Ｃの温度で沸騰しなければならない。より高い熱伝達係数を有する沸騰熱伝達を有していることは、表面温度を０°Ｃに維持するのに、重要である。ペンタフルオロエチレンおよび１，１，１トリフルオロエチレンの５０／５０混合物、または、ジフルオロメタンおよびペンタフルオロエタンの５０／５０混合物のような、マイナス２８°Ｃで沸騰するように制御可能な、幾つかのフレオンが存在する。ペンタフルオロエチレンおよび１，１，１ トリフルオロエタンの５０／５０混合物は、１００ワットの熱を吸収するのに、約７．０リットル／分または０．５２グラム／秒の流量を必要とする。この流量では、内側管に沿った圧力降下は、１００ｃｍの長さでは、約４８２６３パスカル（７ｐｓｉ）よりも低く、外側管に沿った圧力降下は、１００ｃｍの長さでは約１４４７９０パスカル（２１ｐｓｉ）よりも低い。

【００２０】

カテーテルの内側供給管はコンデンサに接続されて、コンプレッサの高圧力側により給送され、カテーテルの外側帰還管はコンプレッサの低圧力側に接続される。

【００２１】

本発明の新規な特徴は、本発明自体と同様に、下記の説明と一緒に理解すれば、添付の図面から最良に理解される。図面では、同一参照番号は同一部分にあてはまる。

【００２２】

【発明の実施の形態】

図１に示すように、本発明の装置は、冷却コンプレッサユニット１２により給送される可撓性カテーテルアセンブリ１０を備えており、冷却コンプレッサユニット１２がコンデンサを備えることができる。コンプレッサユニット１２は出口１４と入り口１６とを有している。カテーテルアセンブリ１０は外側の可撓性のカテーテル本体１８を有しており、このカテーテル本体１８は、編組ＰＢＡＸまたは他の好適なカテーテル材料から作成可能である。カテーテル本体１８は、患者の血管系を通過して選択した器官の給送動脈に至るようにすることを可能にするために、可撓性でなければならない。カテーテル本体１８の内側管腔１９は、膨脹冷却剤のための帰還流路として働く。カテーテルアセンブリ１０はまた、内側の可撓性の冷却剤供給導管２０も有しており、この導管２０はナイロン、ポリイミド、ニチノール、または、他の好適なカテーテル材料から作成可能である。カテーテル本体１８と冷却剤供給導管２０の長さおよび直径は、装置が使用されることになる動脈の寸法と位置について設計される。脳の低体温処理を達成することを目的とした内部頚動脈における使用については、カテーテル本体１８および冷却剤供給導管２０は、およを７０センチメートルから１００センチメートルの長さを有することになる。この応用例についてのカテーテル本体１８は、約２．５ミリメートルの外径と、約２．０ミリメートルの内

径とを有することになり、冷却剤供給導管は、約１．０ミリメートルの外径と、約０．７５ミリメートルの内径とを有することになる。この直径の供給導管２０は、冷却剤の圧力降下を１００センチメートルあたり約０．０４２気圧しか有していない。この直径のカテーテル本体１８を通る帰還流路は、１００センチメートルあたり約０．０６４気圧の冷却剤の圧力の降下しかない。

【００２３】

コンプレッサ出口１４は、公知の手段により、前述のカテーテル本体１８内部に同軸に配置された冷却剤供給導管２０の近位端に、流体流れ連通状態で取り付けられる。冷却剤供給導管２０の遠位端は拡張作動要素に取り付けられるが、この要素は、本実施形態では、約１５センチメートルから２５センチメートルの長さを備えた毛細管２２である。毛細管２２はポリイミドまたはニチロール、もしくは、それ以外の好適な材料で作成可能であり、毛細管２２は、供給導管２０に取り付けられた別個の要素であってもよいし、または、供給導管２０の一体の部分であってもよい。内部頚動脈の適用については、毛細管２２は、約０．６ミリメートルの外径と、約０．２５ミリメートルの内径とを有する。毛細管２２のような拡張作動要素は、中空の可撓性管２４のような可撓性熱伝達素子のチャンバの内部に出口を有している。本実施形態に示した管２４は可撓性を備えているが、その非撓み状態では本質的に真っ直ぐである。熱伝達素子は、患者の血管系を通過して選択した器官の給送動脈に至ることを可能にするために、可撓性でなければならない。内部頚動脈適用については、可撓性管２４は約１５センチメートルの長さと、約１．９ミリメートルの外径と、約１．５ミリメートルの内径とを備えている。熱伝達素子はまた、可撓性管２４の遠位端にプラグ２６も備えている。プラグ２６は、エポキシポッティング用材料であってもよいし、プラスティックであってもよいし、もしくは、ステンレス鋼または金のような金属でであってもよい。エポキシポッティング用材料のテーパ状移行部を、カテーテル本体１８と可撓性管２４との間に設けることが可能である。

【００２４】

フレオンのような冷却剤は圧縮され、濃縮され、更に、冷却剤供給導管２０により、拡張作動要素すなわち毛細管２２に圧送される。冷却剤は気化し、膨脹して可撓性管２４のような熱伝達素子の内部チャンバに入り、それにより、熱伝達素子２４を冷却する。給送動脈内の血液は熱伝達素子２４の周囲を流れることにより、温度降下する。この時、血液は継続的に遠位方向に流動して、選択した器官に入り、それにより、その器官を温度降下させる。

【００２５】

熱伝達素子の第２実施形態を図２に示す。この実施形態は、温度依存の形状記憶性を有する、ニチノールのような管状材料で構成可能である。熱伝達素子２８は、本来、室温で、図１に示した可撓性管２４のような形状に形成可能であるが、より低温で、図２に示したコイル状の管状形状を呈するように形成可能である。これにより、可撓性管２４と同様に、本質的に真っ直ぐであるが自在に撓める管状形状の状態で、患者の血管系へカテーテルアセンブリ１０を挿入することを一層容易にする。次いで、内部頚動脈のような給送動脈の所望の位置に熱伝達素子が来ると、冷却剤流動が始まる。ペンタフルオロエタンと１，１，１ トリフルオロエタンの５０／５０混合物、または、ジフルオロメタンとペンタフルオロエタンの５０／５０混合物のような膨脹冷却剤が冷却により熱伝達素子を温度降下させると、熱伝達素子は、図２に示した熱伝達コイル２８の形状を呈する。これにより、熱伝達能力を向上させ、同時に、熱伝達素子の長さを制約する。

【００２６】

拡張作動要素と熱伝達素子の第３の実施形態を図３に示す。この実施形態の拡張作動要素は、冷却剤供給導管２０の遠位端に示したオリフィス３０を有している。オリフィス３０の出口は拡張チャンバ３２内へ出る。この実施形態では、熱伝達素子は、拡張チャンバ３２からカテーテル本体１８の冷却剤帰還管腔１９へと通じる、複数の中空管３４である。この実施形態の熱伝達素子３４は、温度依存の形状記憶性を有する、ニチノールのような管状材料で構成可能であり、または、湾曲形状に向かって恒久的な偏向を有する幾つかの

他の管状材料で構成可能である。熱伝達素子管３４は、本来は室温で本質的に真っ直ぐであることができるが、より低い温度では、図３に例示した外方向に撓んだ「バスケット」形状を呈するように形成可能である。これにより、本質的に真っ直ぐであるが自在に撓む管の状態で、患者の血管系にカテーテルアセンブリ１０を挿入することを、より容易にすることが可能である。次いで、熱伝達素子３４が内部頚動脈のような給送動脈の所望の位置に来ると、冷却剤流動が始まる。膨脹する冷却剤が熱伝達素子３４の温度を降下させると、熱伝達素子は図３に示したバスケット形状を呈する。これにより、熱伝達能力を向上させ、同時に、熱伝達素子の長さを制約する。

【００２７】

熱伝達素子の第４実施形態を図４に示す。この実施形態は、ニチノールのような材料で構成可能である。熱伝達素子３６は、本来、室温では、カテーテル本体１８の遠位端から延びた長いループのような形状に形成可能であるが、より低い温度では、図４に示したコイル状管状形状を呈するように形成可能であり、この時、熱伝達素子３６は毛細管２２の周囲でコイル巻回状態にある。これにより、本質的に真っ直ぐであるが自在に撓む管状ループの形状で、患者の血管系へのカテーテルアセンブリ１０のより容易な挿入が可能になる。次いで、内部頚動脈のような給送動脈の所望の位置に熱伝達素子３６が来ると、冷却剤流動が始まる。膨脹する冷却剤が熱伝達素子の温度を降下させると、熱伝達素子は図４に示すコイル３６の形状を呈する。これにより、熱伝達能力を向上させ、同時に、熱伝達素子３６の長さを制約する。図４は、温度検知を目的として熱電対３８がカテーテル本体１８に組み込み可能であることを、更に示している。

【００２８】

熱伝達素子の第５の実施形態を図５、図６、および、図７に示す。この実施形態では、毛細管またはオリフィスのような拡張作動要素がカテーテル本体１８の遠位端内部に組み入れられている。この実施形態の熱伝達素子は、ニチノールのような材料で構成可能である。熱伝達素子は、本来、室温では、カテーテル本体１８の遠位端から延びる長いループ４０のような形状に成形されている。長いループ４０は、実質的に真っ直ぐであるが、室温で自在に撓む、２つの側面４２および４４を備えている。長ループ４０の側面４２および側面４４は、より低い温度では、図６に示す２重螺旋形状を呈するように形成可能であるが、この時、熱伝達素子４０の２つの側面４２および側面４４は互いにコイル巻回状態になっている。変形例として、長いループ４０の側面４２および側面４４は、より低い温度においては、図７に示すループ状コイル形状を呈するように形成可能であり、この時、熱伝達素子４０の２つの側面４２および側面４４は互いに無関係にコイル巻回状態にある。これらの形状のいずれもが、本質的に真っ直ぐであるが自在に撓む管状ループ形状の状態で、患者の血管系へのカテーテルアセンブリ１０の容易な挿入を可能にする。次いで、熱伝達素子４０が内部頚動脈のような給送動脈の所望の位置に来ると、冷却剤流動が始まる。膨脹する冷却剤が熱伝達素子の温度を降下させると、熱伝達素子４０は、図６に示す２重螺旋形状、または、図７に示すループ状のコイル巻回形状を呈する。上記構成の双方が熱伝達能力を向上させ、同時に、熱伝達素子４０の長さを制約する。

【００２９】

図８から図１１に示すように、熱伝達を促進するように、溶着またはろう付けなどにより、熱伝達素子24は、外部フィン46および48を熱伝達素子24に取り付けることができる。かかるフィンの使用により、所定の長さについて、熱伝達表面積を減じることなしに、または、熱伝達表面積を増やして、より短い熱伝達素子の使用を可能とすることができる。図８および図９では、複数の長手方向フィン46が熱伝達素子24に取り付けられている。かかる実施例の熱伝達素子24は、約１．０ミリメートルの直径を有することができるが、フィン46の各々は、約０．５ミリメートルの幅と、約０．１２ミリメートルの厚さを有することができる。これにより、熱伝達素子は約２．０ミリメートルの全直径を備え、尚且つ、内部頚動脈へのカテーテルの挿入を可能にする。

【００３０】

図１０および図１１では、複数の環状フィン４８が熱伝達素子２４に取り付けられている

。かかる実施形態の熱伝達素子２４は、約１．０ミリメートルの直径を有することができるが、フィン４８の各々は、約０．５ミリメートルの幅と、約０．１２ミリメートルの厚さを有することができる。これにより、熱伝達素子は約２．０ミリメートルの全直径を備え、尚且つ、内部頚動脈内へのカテーテルの挿入を可能にする。

【００３１】

本明細書中に詳細に示し、開示した特定の発明は、上述の発明の目的および利点を十分に達成可能であるが、この開示は、本発明の目下の好ましい実施形態の具体例にすぎず、添付した特許請求の範囲の請求項に記載したこと以外に発明を限定することを意図しないものであることを理解すべきである。

【図面の簡単な説明】

【図１】本発明による可撓性カテーテルの第１実施形態を示す、概略部分断面図である。

【図２】変形後における、本発明のカテーテルの遠位先端の第２実施形態の斜視図である。

【図３】熱伝達素子の膨脹後における、本発明のカテーテルの遠位先端の第３実施形態の断面図である。

【図４】変形後における、本発明のカテーテルの遠位先端の第４実施形態の部分断面図である。

【図５】変形前における、本発明のカテーテルの遠位先端の第５実施形態の立面図である。

【図６】２重螺旋への変形後における、図５に示す実施形態の立面図である。

【図７】ループ型コイルへの変形後における、図５に示す実施形態の立面図である。

【図８】熱伝達素子に設けられた長手方向フィンを示す、本発明のカテーテルの遠位先端の第６実施形態の立面図である。

【図９】図８に示す実施形態の端面図である。

【図１０】熱伝達素子に設けられた環状フィンを示す、本発明のカテーテルの遠位先端の第７実施形態の立面図である。

【図１１】図１０に示す実施形態の端面図である。

【図１】

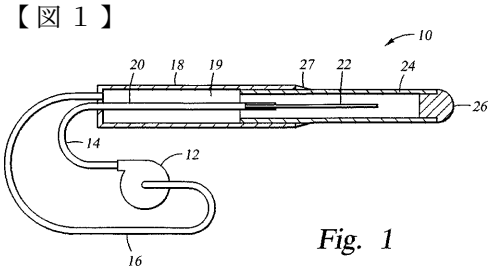

Fig. 1

【図２】

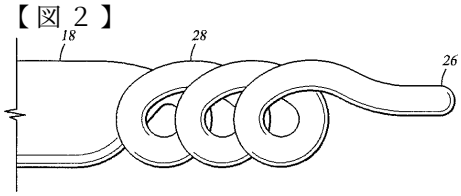

Fig. 2

【図３】

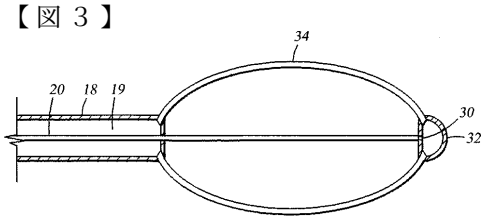

Fig. 3

【図４】

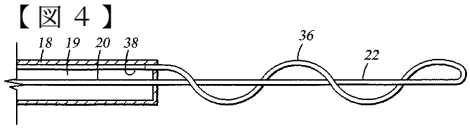

Fig. 4

【図５】

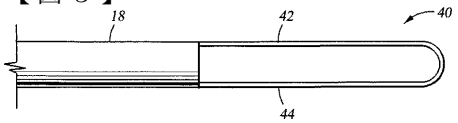

Fig. 5

【図６】

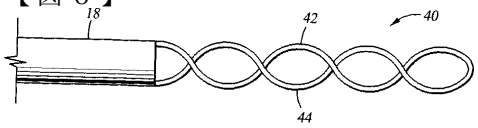

Fig. 6

【図７】

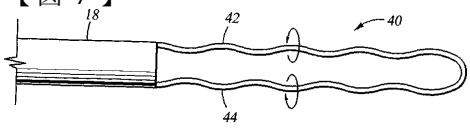

Fig. 7

【図８】

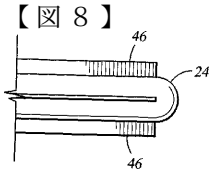

Fig. 8

【図９】

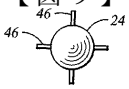

Fig. 9

【図１０】

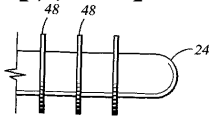

Fig. 10

【図１１】

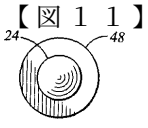

Fig. 11

フロントページの続き

(74)代理人 100067013
弁理士 大塚 文昭
(74)代理人 100082005
弁理士 熊倉 禎男
(74)代理人 100065189
弁理士 宍戸 嘉一
(74)代理人 100096194
弁理士 竹内 英人
(74)代理人 100074228
弁理士 今城 俊夫
(74)代理人 100084009
弁理士 小川 信夫
(74)代理人 100082821
弁理士 村社 厚夫
(74)代理人 100086771
弁理士 西島 孝喜
(74)代理人 100084663
弁理士 箱田 篤
(72)発明者 ドバク ジョン ディー ザ サード
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 ９２０３７ ラ ジョラ リッジゲート ロウ ２３８５

審査官 安井 寿儀

(56)参考文献 米国特許第０２６７２０３２（ＵＳ，Ａ）
国際公開第９７／０２５０１１（WO，Ａ１）
米国特許第５４２３８０７（ＵＳ，Ａ）
米国特許第５５７３５３２（ＵＳ，Ａ）
特開平０７－１８４９５０（ＪＰ，Ａ）

(58)調査した分野(Int.Cl.[7]，ＤＢ名)
A61F 7/12
A61B 18/02