

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5410423号
(P5410423)

(45) 発行日 平成26年2月5日 (2014.2.5)

(24) 登録日 平成25年11月15日 (2013.11.15)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 F 7/12 (2006.01)

A 6 1 F 7/12 Z

A 6 1 F 7/00 (2006.01)

A 6 1 F 7/00 3 0 0

A 6 1 M 25/00 (2006.01)

A 6 1 F 7/12 P

A 6 1 M 25/00 3 0 9 Z

請求項の数 16 (全 13 頁)

(21) 出願番号 特願2010-516202 (P2010-516202)
 (86) (22) 出願日 平成20年7月8日 (2008.7.8)
 (65) 公表番号 特表2010-533039 (P2010-533039A)
 (43) 公表日 平成22年10月21日 (2010.10.21)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2008/069441
 (87) 国際公開番号 W02009/009540
 (87) 国際公開日 平成21年1月15日 (2009.1.15)
 審査請求日 平成23年5月27日 (2011.5.27)
 (31) 優先権主張番号 60/958,717
 (32) 優先日 平成19年7月9日 (2007.7.9)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 510006912
 ベロメディックス, インク
 アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94
 025, メンロパーク, オブライエンドラ
 イブ 1530, スイート エイ
 (74) 代理人 100096024
 弁理士 柏原 三枝子
 (74) 代理人 100125520
 弁理士 高橋 剛一
 (74) 代理人 100155310
 弁理士 柴田 雅仁
 (72) 発明者 バーネット, ダニエル, ロジャーズ
 アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94
 127, サンフランシスコ, テレシタプー
 ルバール 588

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 低体温装置および方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

低体温システムであって：

低体温流体を有する流体源と；

患者の腹膜腔に挿入されるよう適合された流体送達部材であって、前記腹膜腔に低体温流体を注入するように構成された注入ルーメンと、前記腹膜腔から低体温流体を抽出するように構成された抽出ルーメンとを有する流体送達部材と；

前記流体源にフィードバック制御を提供することなく、前記腹膜腔内の流体圧を制限するよう適合されたキャビティ圧制限器であって、前記腹膜腔内の流体圧が予め設定された圧力に達したときに、前記抽出ルーメンを通る低体温流体の流れを制御するように構成された圧力逃がし弁を有するキャビティ圧制限器とを含むことを特徴とするシステム。

【請求項 2】

請求項 1 に記載のシステムにおいて、前記抽出ルーメンが、入口におもりを有することを特徴とするシステム。

【請求項 3】

請求項 1 に記載のシステムにおいて、前記流体源がポンプを含み、前記キャビティ圧制限器が、前記ポンプのトルクリミッタを含むことを特徴とするシステム。

【請求項 4】

請求項 3 のシステムにおいて、前記トルクリミッタが、クラッチプレートを含むことを特徴とするシステム。

10

20

【請求項 5】

請求項 1 に記載のシステムにおいて、前記流体送達部材が、多ルーメントロカールを含むことを特徴とするシステム。

【請求項 6】

請求項 1 に記載のシステムがさらに、前記流体送達部材に支持される熱交換成分を含むことを特徴とするシステム。

【請求項 7】

請求項 1 に記載のシステムにおいて、前記流体源が、高張性の氷スラリーと低張性の冷たい流体とを含むことを特徴とするシステム。

【請求項 8】

請求項 7 に記載のシステムにおいて、前記高張性のスラリーと低張性の冷たい流体との組み合わせが等張であることを特徴とするシステム。

【請求項 9】

請求項 1 に記載のシステムがさらに、経胃的な送達器具を含むことを特徴とするシステム。

【請求項 10】

請求項 1 に記載のシステムがさらに、経直腸的な送達器具を含むことを特徴とするシステム。

【請求項 11】

請求項 1 に記載のシステムがさらに、患者の温度センサを含むことを特徴とするシステム。

【請求項 12】

請求項 11 に記載のシステムにおいて、前記温度センサが、気管内のカフに取り付けられることを特徴とするシステム。

【請求項 13】

請求項 11 に記載のシステムにおいて、前記温度センサが、食道カテーテルに取り付けられることを特徴とするシステム。

【請求項 14】

請求項 11 のシステムにおいて、前記温度センサが、膀胱カテーテルに取り付けられることを特徴とするシステム。

【請求項 15】

請求項 1 に記載のシステムがさらに、前記患者に自動循環を提供されるよう適合された CPR 機を含むことを特徴とするシステム。

【請求項 16】

請求項 1 に記載のシステムがさらに、冷却ブランケットを含むことを特徴とするシステム。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

本明細書に記載されるすべての刊行物および特許出願は、個々の刊行物または特許出願がそれぞれ具体的かつ個別に参照により組み込まれるのと同程度に、参照により本書に組み込まれる。

【背景技術】**【0002】**

低体温法は、十分早く開始され、冷却のレベルが十分であれば、梗塞形成や関連する組織障害の大きさを限定することにより、心筋梗塞、外傷性の脳障害、発作、心停止、その他の患者に明らかな医療上の利益を提供することが示されてきた。これらの限定、冷却の開始と深さはともに、特に救急車またはその分野での他の緊急設定において、技術の実用化を極めて困難なものにしてきた。例えば冷却の開始は重要な問題であるところ、大抵の技術は、救急車内に配置が困難であろう高度な機械を要するため、患者は、病院に到着後

10

20

30

40

50

しばらくしてから低体温の利益を受ける。冷却ブランケット、冷却キャップといったこの分野で開始できる技術において、冷却の深さは、表面領域の制限、（強度の震え反応といった）合併症、および患者のアクセス問題（一旦ブランケットが着用されれば、患者へのアクセスは困難となる）のため重要な問題である。

【0003】

外部から適用される冷却に加えて、低体温は、脈管構造または内部空洞へのアクセスなど、対象となる身体を内側から冷却することによって誘発されてもよい。例えば、米国特許番号第5,752,929号；第5,709,654号および米国特許公開番号第2007/0106247号を参照されたい。

【発明の概要】

10

【0004】

本発明は、患者の低体温システムおよび方法に関する。本発明の実施例は、腹膜腔または他の体腔の低侵襲アクセスを用いた低体温療法を達成する装置、システムおよび方法を提供する。このような実施例は、低体温液体を腹膜または他の体腔に送達および循環させる低侵襲法を用いて、身体の一またはそれ以上の位置に減少した灌流がある様々な症状の治療のために、選択レベルまで体温を低下させることができる。このような症状は、心筋梗塞や心停止を含む様々な心臓の症状；発作や頭部外傷を含む脳の症状；および動脈解離または裂傷または外傷による様々な出血事象を含みうる。特定の低体温養生法（例えば、冷却温度や冷却速度）は、特定の症状、例えば心筋梗塞に対する発作を治療するのに用いられてもよく、特定の虚血性事象を原因とする重要な臓器への虚血性再灌流障害量を低減する。

20

【0005】

いくつかの実施例はまた、様々な外科手技のための低体温養生法により、術後の炎症量を減らし、組織に保護効果をもたらせ、手術部位または身体中の灌流の減少を要する処置の手術時間を延長できる。後者の適用例は、心臓を冷却して心臓が停止している期間を延長する心臓切開処置と、手術部位またはその近傍で組織の神経保護効果をもたらせる脳神経外科手術とを含む。

【0006】

特定の低体温養生法の選択は、システム制御ユニット（例えば、コンソール）内のメモリリソースに保存された、または直接的またはワイヤレスでシステムに電氣的に接続された養生法のデータベースからユーザによりなされてもよい。特定の実施例において、低体温養生法は、フラッシュメモリや、システムに使用される使い捨てのカテーテルセットや、キットに接続されている他の不揮発性記憶装置に保存されてもよい。このメモリ装置は、その後養生法をインターフェースし制御装置にアップロードすることができる。例えば、フラッシュメモリ装置がRFにプラグ接続するドッキングステーションや、ブルートゥースを用いるシステム制御装置への他の無線式インターフェイス、あるいは別のプロトコルも検討される。

30

【0007】

これらおよび関連する実施例はまた、腹膜治療液の使用を通じて、卒中はもちろん様々な虚血性、出血性の事象（例えば、発作または心停止）からの患者の蘇生に利用でき、虚血性組織に酸素を送り込み、再灌流障害を低減させ、腹膜または他の体腔脈管構造に対して圧迫力を働かせることによって血圧を上昇させる。このような治療液は、栄養素とまたはそれ以上の再灌流障害保護剤とを含みうる様々な腹膜透析液を含んでもよい。また、この溶液は、身体の酸素要求量に少なくとも部分的に合うよう（腹膜または他の周辺組織とのガス交換によって）組織に酸素を送達させるべく構成される酸素を含んだフルオロカーボン溶液といった酸化溶液を含んでもよい。卒中の治療に用いられる本願の実施例にとってこの溶液は、冷やされる必要はなく、実際には温められることができる。

40

【0008】

また、発明の多くの実施例は、救急車で容易に運ぶことができる携帯型体腔注入／低体温システムとして構成され、救急救命士、衛生兵、緊急治療室要員によって外傷を受けた

50

現場に運ばれ、用いられることができる。したがって、システムの一またはそれ以上の要素はハンドルを含んでもよいし、システム全体はハンドルを有するアセンブリに組み込まれてもよい。さらに、本書に記載されるように、医療スタッフに求められるセットアップ時間と手先の器用さを最低限とすべく、携帯型システムの実施例は、使い勝手を良くすべく構成されうる。例えば、システムの実施例は、皮下組織への浸透の深さを制御する停止手段または他の手段を用いる皮下のアクセス装置を利用でき、使用者はアクセス装置を正確に配置する必要はない。このアクセス装置は腹膜腔に入ると、ユーザに警報を出すよう構成されるセンサを有する注入カテーテルと共に用いられ、腹膜腔臓器を傷つけるリスクを最小限にしたり、無くしたりできる。この注入カテーテルは、液体およびガス源、流体収集装置、他のシステム要素への迅速な接続に利用できる。これに続く流体の注入と熱コントロールは、コンピュータ制御または他の電気コントローラの使用を通じて自動化されうる。このような実施例は、使用において、すばやいセットアップ時間、高度な再現性を有するシステムを提供し、医療スタッフの最低限の器用さと訓練とを必要とする。

10

【0009】

発明の一態様は、患者に低体温を提供する方法を提供する。この方法は、患者の腹膜腔に流体送達部材を挿入するステップと；流体源からの低体温流体を、送達部材を通じて腹膜腔に送達するステップと；流体源にフィードバック制御を提供することなく、腹膜腔内で流体圧を制限するステップとを含む。いくつかの実施例において、この制限するステップは、例えば、所定圧力で安全弁を開くなど、圧力が所定圧力に達すると腹膜腔からの流体を抽出するステップを含む。

20

【0010】

流体源がポンプを含む実施例では、制限するステップは、例えば、動作ポンプ要素のトルクを制限するなど、ポンプ圧を制限するステップを含んでもよい。流体源が流体容器を含む実施例では、この流体圧を制限するステップは、患者の上で容器の高さを制限するステップを含んでもよい。

【0011】

いくつかの実施例では、送達するステップは、送達部材の出口が腹膜腔に入ると、送達部材を通じて自動的に流体の送達を開始するステップを含む。方法はまた、吸熱反応または加圧ガスを用いるなど、腹膜腔内で熱交換成分を活性化させる、および／または腹膜腔で流体を冷却させるステップを含む。いくつかの実施例では、この方法は、腹膜腔内および腹膜腔外に一定量の流体を循環させるステップを含む。

30

【0012】

いくつかの実施例では、流体は、高張性の氷スラリーと低張性の冷たい流体とを含む。これら高張性の氷スラリーと低張性の冷たい流体とは共に等張であってもよい。

【0013】

異なる実施例において、流体送達部材は、腹膜腔または他の体腔に異なる方法で挿入されてもよい。例えば、いくつかの実施例では、挿入するステップは、経胃的または経直腸的に流体送達部材を挿入するステップを含む。

【0014】

いくつかの実施例では、方法は、例えば、患者の気管、食道および／または膀胱で患者の体温を測定するステップを含む。この測定された温度は、流体の流れおよび／または温度を制御するのに用いられてもよい。

40

【0015】

いくつかの実施例では、方法は、CPR機を用いて患者に自動循環を提供するステップを含む。いくつかの実施例はまた、患者の外面に冷却ブランケットを接触させるステップを含む。

【0016】

本発明の別の態様は：流体源と；患者の腹膜腔に挿入されるべく適合する流体送達部材と；流体源にフィードバック制御を提供することなく、腹膜腔内で流体圧を制限すべく適合するキャビティ圧制限器とを含む低体温システムを提供する。いくつかの実施例はまた

50

、腹膜腔から流体を抽出すべく適合する流体抽出部材を含む。このようないくつかの実施例では、キャビティ圧制限器は、流体抽出部材を通る流体の流れを制御する安全弁を有する。この流体抽出部材はまた、入口におもりを有してもよい。

【 0 0 1 7 】

いくつかの実施例では、流体源はポンプを含み、キャビティ圧制限器は、ポンプ内の（クラッチプレートのような）トルクリミッタを含む。この流体送達部材はまた、多ルーメントロカールを含んでもよい。

【 0 0 1 8 】

本発明のいくつかの実施例は、流体送達部材によって支持されている熱交換成分を含む。流体源は、高張性の氷スラリーと低張性の冷たい流体とを含んでもよく、その組合せは等張であってもよい。

【 0 0 1 9 】

本発明の実施例はまた、経胃的な送達器具または経直腸的な送達器具といった流体送達部材の送達器具を含んでもよい。いくつかの実施例はまた、気管内のカフ、食道カテーテルおよび／または膀胱カテーテルに取り付けられた患者の温度センサを含んでもよい。

【 0 0 2 0 】

いくつかの実施例はまた、患者および／または冷却ブランケットに自動循環を提供すべく適合するC P R機を有してもよい。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 2 1 】

発明の新規な特徴は、後述のクレームにおいて詳細に記載される。本発明の特徴と利点のよりよい理解は、例示的な実施例を示す後述の詳細な説明を参照することにより得られ、ここでは発明の原理が利用され、以下に添付の図面を示す。

【図 1】図 1 は、本発明の一実施例による低体温療法システムを示す。

【図 2】図 2 は、加温／冷却要素を用いる本発明の別の実施例による低体温療法システムを示す。

【図 3】図 3 は、注入ポンプと圧力応答弁とを用いる本発明の実施例による低体温療法システムを示す。

【図 4】図 4 は、圧力応答弁を用いる本発明の別の実施例による低体温療法システムを示す。

【図 5】図 5 は、患者の体腔への経胃的アクセスを用いる本発明の実施例による低体温療法システムを示す。

【図 6】図 6 は、本発明の実施例による低体温療法システムで用いる気管内チューブ上の温度センサを示す。

【図 7】図 7 は、本発明の実施例による低体温療法システムで用いる食道カテーテル上の温度センサを示す。

【図 8】図 8 は、本発明の実施例による低体温療法システムで用いる尿道カテーテル上の温度センサを示す。

【図 9】図 9 は、本発明の実施例によるC P Rシステムと組み合わせられる低体温システムを示す。

【図 1 0】図 1 0 は、本発明の実施例による外部冷却ブランケットと組み合わせられる低体温システムを示す。

【図 1 1】図 1 1 は、注入および抽出ルーメン用のアクセスを提供するトロカールを用いる本発明の実施例を示す。

【図 1 2】図 1 2 は、注入および抽出ルーメン用のアクセスを提供するトロカールを用いる本発明の実施例を示す。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 2 2 】

本発明の実施例は、腹膜腔への低侵襲のアクセスを通じて、治療のための低体温を提供する装置、システムおよび方法を提供する。多くの実施例は、内臓や両手両足の双方を含

10

20

30

40

50

む身体の一またはそれ以上の部位に低減した灌流をもたらす卒中、伸筋梗塞、血液損失または他の症状に対応する低体温、蘇生または他の治療を提供するシステムを設ける。本書で「患者」という語は、低体温療法を要する生体、またはその臓器が移植のため保存を要する死体を示すべく用いられてもよい。

【 0 0 2 3 】

図 1 は、（例えば、カテーテルを含む）流体輸送部材 1 6 を通じて患者 1 4 の腹膜腔または他の組織腔 1 2 に、流体源 2 0 からの低体温流体または他の流体を送達するシステム 1 0 を示す。様々な実施例では、送達される流体は、低体温または蘇生処置といった医療処置の送達のための溶液を含む。好適な流体は、様々な生理食塩水（例えば、乳酸リンゲル）、栄養物ベースの腹膜透析流体（例えば、ブドウ糖や他の糖質を含む流体）を含む様々な腹膜透析流体、および従来技術で公知の酸素輸送や人工血液剤のために形成されるフルオロカーボン溶液を含んでもよい。水溶性の実施例にとって、この溶液はまた一またはそれ以上の凝固点降下化合物（例えば、塩化ナトリウム）を含むことができ、そう望まれた場合、溶液が水の凝固点以下に冷却され、より早い冷却が可能となる。

【 0 0 2 4 】

また、送達される流体は、心筋梗塞、心停止、または他の重症の心臓症状、発作、卒中、再灌流障害、または他の病状治療のため一またはそれ以上の薬物を含むことができる。特定の薬物のファミリーは、血液収縮薬、溶血性化合物（例えば、TPA、ストレプトキナーゼや化合物のようなもの）、抗凝固薬、凝固薬、カルシウムチャネル遮断薬、抗生物質、マンニトールを含んでもよい。また、特定の実施例では、送達流体は、心臓発作、発作または重症の血液損失の治療のための蘇生効果を有するよう構成できる。この流体は、再灌流障害の治療のためこの技術分野で知られた様々な薬剤を有してもよい。特定薬剤の送達量は、患者の体重や症状により滴定できる。また、特定化合物の投与量は、低体温溶液の初めのボーラス（急速投与）や連続投与といった処方で双方送達できる。特定薬剤の送達速度または薬剤のグループはまた、患者の体温、血圧、心拍数、またはシステム 1 0 または他の監視手段によって手動で監視される他の生命徴候に応じて管理されてもよい。

【 0 0 2 5 】

送達流体はまた、身体の酸素要求量に少なくとも部分的に合うよう（腹膜腔または他の周辺組織とのガス交換によって）十分な酸素を組織に送達すべく構成される過飽和サリン、酸素を含んだフルオロカーボン溶液といった酸化溶剤もまた含むことができる。フルオロカーボン溶液は、事前に酸素を含ませておいてもよいし、本書に記載される酸素ガス源を用いて流体源 2 0 内または外で酸素を含ませてもよい。この送達流体はまた造影剤を含み、この技術分野で知られた X 線、MRI、超音波および他の画像モダリティによる造影を可能としてもよい。

【 0 0 2 6 】

氷のスラリーといった相転移液が、体腔内で用いられてもよい。流体の冷却能力を向上させるべく、注入物への添加剤が用いられてもよい。このような添加剤の一つはプロピレングリコールであるが、大きな冷却能力を得られるのであれば、任意の安全な化合物が用いられてもよい。いくつかの実施例において、高張性の氷スラリー溶液が患者の体腔に送達されると、低張性の冷たい流体が続き、最終的には等張液となる。

【 0 0 2 7 】

以下に説明される様々な実施例では、流体源は、流体源にフィードバック情報または制御を提供することなく、流体送達部材 1 6 が流体を送達する腹膜腔または他の体腔内で流体圧を制限すべく適合する患者のキャビティ圧制限器を含んでもよい。例えば、流体源が患者より高く吊下げられた流体のバッグである実施例では、キャビティ圧制限器は、流体が送達される患者の体腔上のバッグの高さを制限するバッグサポート（図示せず）を含んでもよい。流体源がポンプを含む実施例では、キャビティ圧制限器は、ポンプの出力圧を制御するコントローラまたは（クラッチのような）ポンプ可動要素の出力トルクを制限するトルクリミッタを含んでもよい。高フロー低圧ポンプはまた、その出力が例えば 1 0 cm H₂O といった所定圧力を超えないよう管理されてもよい。

【 0 0 2 8 】

流体送達部材 1 6 は、患者を治療するのに用いられる際、患者の腹膜腔 1 2 または他の体腔に挿入される。トロカールまたは他の好適な機器は、挿入や挿入部位の密封を補助すべく用いられてもよい。いくつかの実施例では、米国特許出願番号第 1 2 / 0 9 8 , 3 5 5 号に記載にされているような挿入センサも用いられる。挿入後、低体温流体は、送達部材を通じて流体源 2 0 から患者の腹膜腔 1 2 へと送達される。腹膜腔内の流体圧は、流体源への圧力フィードバック情報または制御を提供することなく制限される。

【 0 0 2 9 】

別の実施例では、このシステムは流体の初めのボーラス（急速投与）または液体 / 粒子混合物を注入すべく用いられてもよいが、熱交換器として機能してもよく、さらなる流体注入および / または抽出を必要とすることなく、単に腹膜腔内で流体を冷却してもよい。例えば、図 2 に示されているように、流体送達部材 1 6 の遠位端は、熱交換器といった冷却 / 加温要素 2 2 を有する。この実施例では、流体は、冷却期間の終わりに腹膜腔内に残ってもよいし、抽出されてもよい。流体が腹膜腔に残る場合は、熱交換器によって温められてもよい。さらに、流体が冷却期間の終わりに温められた流体に取り換えられ、所望の再加温速度を達成すべく加温または冷却されてもよい。代替として、熱交換カテーテルは、腹膜腔 1 2 内で流体送達部材に通し、またはそれと並べて配置できる。この実施例では、カテーテル自体は、冷却 / 加温装置および / または流体を外部にポンピングすることなく腹膜腔内で流体を循環させるポンプ機構を含んでもよい。この冷却 / 加温装置は、循環流体またはガス、ペルティエ接続などを含む様々な機構を含んでもよい。

【 0 0 3 0 】

しかしながら、別の実施例では、腹膜腔内の流体は、化学反応を介して腹膜腔を冷却する吸熱反応によって冷却されてもよい。この反応は、温度に依存するよう調整されてもよいし、目標温度（一般的には、摂氏 3 0 乃至 3 4 度の範囲内）で一時停止または急激に低減してもよい。この反応はまた、吸熱反応を完了させるとともに腹膜腔温度を下げるべく機能する反応化合物の安定的あるいは断続的な注入により、流体が充填された腹膜腔内で発生される。生体適合性である限り、任意の吸熱化学反応が用いられてもよい。

【 0 0 3 1 】

さらに別の実施例では、事前に冷却される流体のバッグを要する代わりに、注入前に直ちに流体を冷却する二酸化炭素カートリッジ、他の圧縮ガス源、または吸熱反応を用いて急速に冷却されてもよい。本発明の別のバージョンでは、流体は腹膜腔に入る際に冷却されてもよいし、身体外の室温に保たれてもよい。このことは、事前の冷却の必要性を軽減し、全体的に見て看護の負担を低減させる。

【 0 0 3 2 】

本発明の別のさらなる実施例において、すべての患者にとって安全な固定量（すなわち、1 - 2 L）の流体が用いられ、自動的に循環され、例えば、腹膜腔の流体温度や身体のあるところの追加の温度センサに基づき、所望の冷却 / 加温率を達成させるようにしてもよい。この実施例では、腹膜腔の流体量は、ポンプにより絶えず追跡されており、過度の圧力が生じず、過度の量が注入されないことを保証すべく流体の注入 / 抽出が行われてもよい。代替的に、一定量の流体が注入されて、注入の後に圧力が計測されてもよい。この注入後の圧力は、最小容量の流体が腹膜腔内に保持されることを保証すべく処理サイクルを通じて維持されてもよい。

【 0 0 3 3 】

図 3 に示されている実施例では、流体送達部材は、本書で注入ポンプと示されている流体源 3 1 から導く流体注入ライン 3 0 を含む。このシステムはまた、患者の腹膜腔 1 2 から排水貯蔵器 3 4 へと導く流体抽出ライン 3 2 を含む。（安全弁または受動または能動逆止弁といった）圧力応答弁 3 6、または他の圧力制御機構が、注入および抽出ルーメンを用いてラインに組み込まれており、一旦所望の圧力に到達すると、注入された流体が流路（または排水貯蔵器）にバイパスされ、および / または抽出された流体が、ポンプ機能にかかわらず、直ちに身体の外側に迂回される。これらの冗長の安全装置を用いると、さら

なる流体の流入を停止したり、および／または腹膜腔外へ流体を迂回させたりすることなく、過度の腹膜腔圧を防止できる。この実施例では、安全弁は流入ルーメン、流出ルーメン、または双方のルーメン上に示されてもよい。これらの安全弁は、過加圧に対する安全装置であってもよいし、過加圧が決して起こらないことを保証する冗長の保護機構として圧力センサと組合せて用いられてもよい。この装置は、療法開始に先だって、双方の安全弁の機能性をチェックする診断を行うことが可能である。

【0034】

図4に示されている実施例では、安全弁40は、流体源が固定容量バッグ42であるパラメディカルユニットに組み込まれている。このシステムは、救急車で利用され、目標または閾値圧力を超えると、余分な流体が廃棄物貯蔵器44に直接迂回されるので、バッグ全体が各患者に注入されてもよい。このことにより、搬送中、各患者は最大量の流体を受けることが可能となり、その後、注入／抽出口は緊急室（または別のどこか）で完全な装置に接続され、流体の循環および温度および／圧力の監視を始めることができる。このパラメディックユニットは、よって、注入カテーテル46、安全な安全弁40（または別の圧力保護機構）および流体42（予め冷却または必要に応じて冷却された）のみを具えてもよい。

【0035】

上述の実施例の多くにおいて、流体送達部材は、腹膜壁の切開を経て患者の腹膜腔にアクセスする。腹膜腔にアクセスする別の手段も、本願の範囲内である。例えば、図5に示されている実施例では、流体送達部材50は、経胃的に腹膜腔にアクセスし、カテーテル54を介して注入ポンプ（または別の流体源）52からの流体を送達し、任意で抽出ライン56を通じて流体を廃棄物貯蔵器58へ抽出する。別の実施例は、経直腸的なアクセス、または腹膜腔への別の自然な開口の経管腔的なアクセスを用いてもよい。

【0036】

いくつかの実施例では、患者の体温を監視することが好ましい。例えば、呼気を核心温度の示唆として用いてもよい。図6に示されているように、気管チューブ61上（例えば、カフ62上および／またはルーメン64の内面上）に配置される温度センサ60が、患者の気管66内に配置され、いかなる侵襲センサも必要とせず、呼気の温度を測定し、肺の温度を示すことができる。一またはそれ以上の温度センサはまた、患者の外部気道に配置されてもよい。この情報は、患者の加温または冷却を監視または制御すべく用いられてもよい。また、吸入および排出空気間の差異は、患者の核心温度と関連している。気管チューブが用いられない場合、温度センサはまた、患者の鼻および／または口上のマスクに配置されてもよい。

【0037】

図7は、本願のシステムに使用するための代替的な温度センサを示す。この実施例では、多温度センサ70は、システムの監視および／または制御用に食道カテーテル72に沿って配置されている。多温度センサの使用は、システム制御が単一の下または上に挿入されたセンサからの誤読に基づくものではないことを確かめる助けとなりうる。一の温度センサが異なり他の温度センサが一致する場合は、そのセンサが間違った位置にあることを示す。

【0038】

図8は、本願のシステムに使用するためのさらに別の温度センサを示す。この実施例では、尿道カテーテル82に配置されている温度センサ80は、示されるように尿道84内に配置されている。保持バルーン86は、このカテーテルを周知の方法で膀胱88内に保持するのを助ける。ここでもまた、温度センサ80からの情報は、本発明のシステムによって提供される加温または冷却を監視および／または制御するのに用いられてもよい。図7の実施例に示されているように、複数の温度センサが用いられてもよい。

【0039】

いくつかの実施例において、図9に示されているように、低体温センサシステム90は、CPRシステム92に組み込まれてもよい。この2つの装置は、例えば、同じ筐体、パ

10

20

30

40

50

ッテリおよびマイクロプロセッサを共有し、低体温を提供している間、同時に機能し、患者を蘇生できる。

【 0 0 4 0 】

さらに、冷却または加温流体の腹膜内注入は、別の温度管理技術の付加物として用いることができる。例えば、冷却プロセスをジャンプスタートさせるために、2リットルの冷たい流体を低体温システム 100 を介して腹膜腔に注入して、その後、図 10 に示されているように、外部冷却ブランケット 102 または他の低体温製造療法が実施可能である。

【 0 0 4 1 】

さらに、別の実施例では、IV の流体が、超音波低温療法を用いて冷却されてもよい。あるいは、組織は、超音波または他のエネルギー伝達手段を介して直接冷却されてもよい。このような実施例の一つは、神経保護装置用のヘルメットに組み込まれる超音波冷却の使用を含む。これらのフォーカスされた冷却技術は、心臓、脳、肝臓、腎臓などを含む任意の臓器を対象とすべく用いられてもよいし、身体全体を冷却するのに用いられてもよい。

10

【 0 0 4 2 】

流体送達部材の組織浸透および配置は、例えば、米国特許公開番号第 2007/0106247 号に記載されているような、従来技術で周知の任意の方法で達成されることができ、参照により本書に組み込まれる。装置は、それからユーザにエントリを報告し、および/または自動的に療法を開始する。

【 0 0 4 3 】

流体注入および流体抽出のためのルーメンを提供するために、デュアルルーメンカテーテルが用いられてもよい。図 11 と図 12 は一実施例を示し、ここでは腹膜壁 113 を介する腹膜腔 112 への初めのアクセスは、トロカール、カテーテル、またはニードル 110 を注入することで得られる。注入管 116 は、流体源（図示せず）からキャップまたは流体シール 117 まで導く。抽出カテーテル 118 は、例えば、急速な療法の注入期の後、腹膜腔から流体を抽出すべくスルーキャップ 117 を通じて挿入されてもよい。いくつかの実施例では、抽出カテーテル 118 の遠心端 119 と入口は、それが確実に腹膜腔 112 の最も下だった位置にくるように重くしてもよい。

20

【図 1】

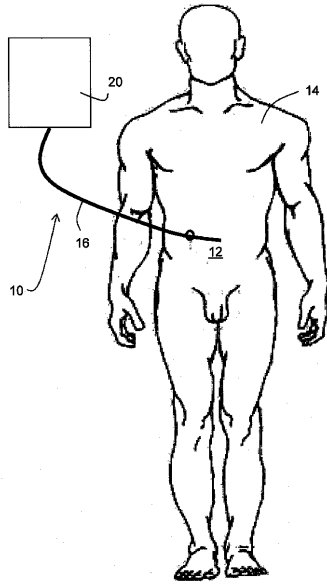


FIG. 1

【図 2】

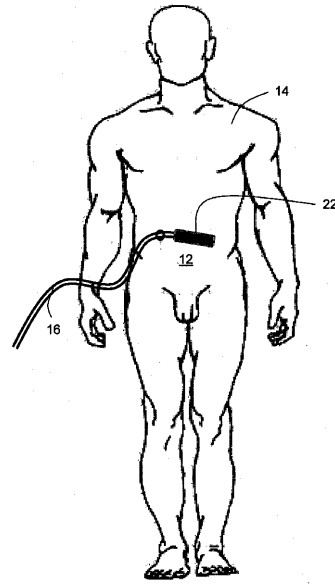


FIG. 2

【図 3】

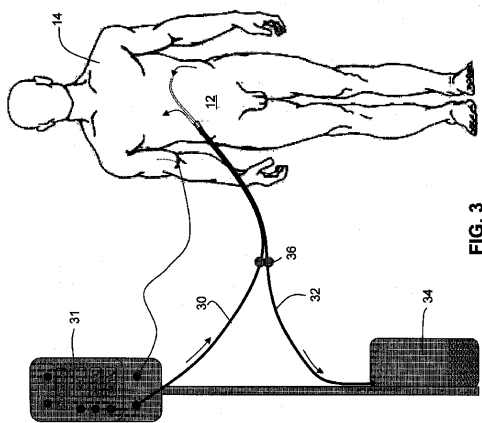


FIG. 3

【図 4】

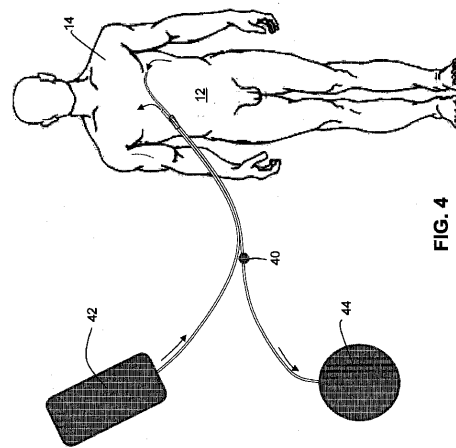


FIG. 4

【図 5】

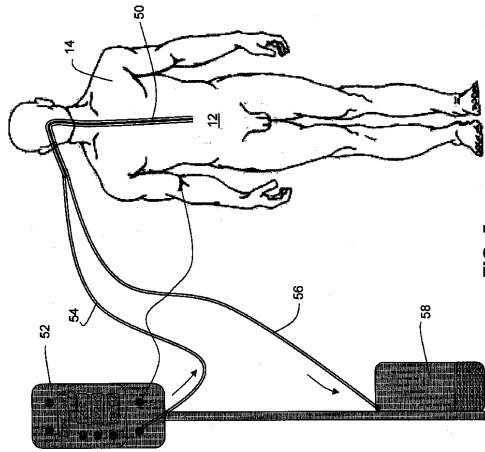


FIG. 5

【図 6】

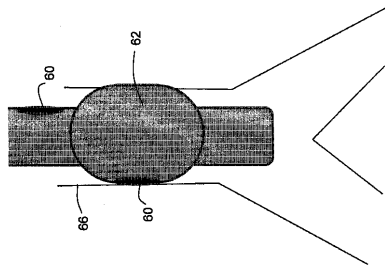


FIG. 6

【図 9】

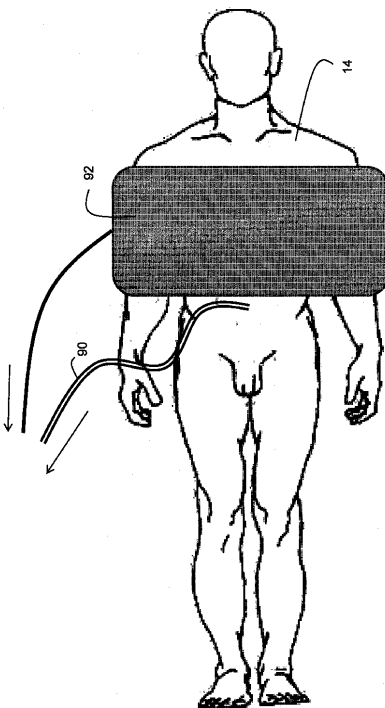


FIG. 9

【図 7】

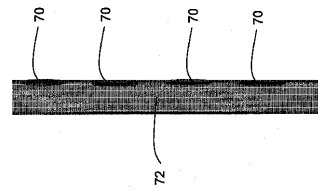


FIG. 7

【図 8】

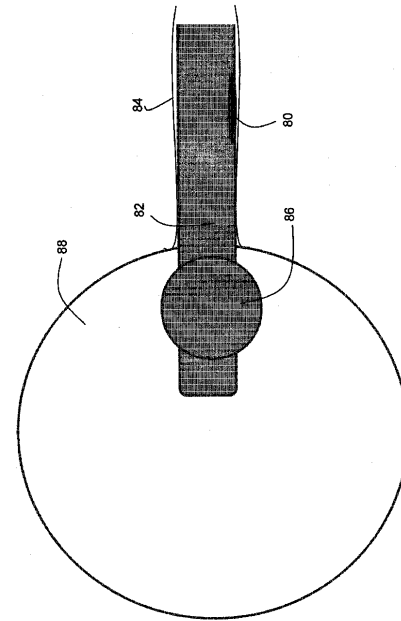


FIG. 8

【図 10】

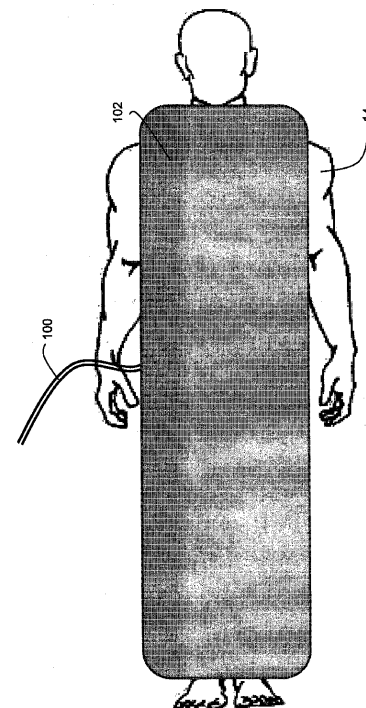
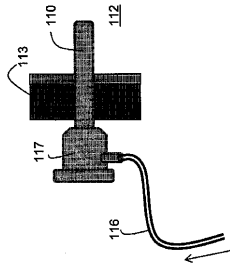


FIG. 10

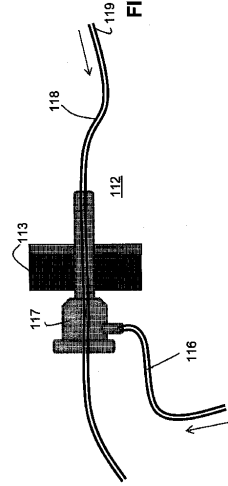
【図 1 1】

FIG. 11



【図 1 2】

FIG. 12



フロントページの続き

(72)発明者 ホール, グレゴリー, ダブリュ.
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94063, レッドウッドシティ, ハイブンアベニュー 1
026

審査官 木戸 優華

(56)参考文献 国際公開第2007/048068(WO, A1)
国際公開第2006/116603(WO, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61F 7/12
A61F 7/00
A61M 25/00