

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4718089号  
(P4718089)

(45) 発行日 平成23年7月6日(2011.7.6)

(24) 登録日 平成23年4月8日(2011.4.8)

(51) Int. Cl.	F I
A 6 1 M 1/36 (2006.01)	A 6 1 M 1/36 5 1 5
A 6 1 D 1/00 (2006.01)	A 6 1 D 1/00 Z
A 6 1 M 25/00 (2006.01)	A 6 1 M 25/00 4 1 0 H
A 6 1 F 7/12 (2006.01)	A 6 1 M 25/00 4 0 5 B
	A 6 1 F 7/12 Z

請求項の数 24 (全 30 頁)

(21) 出願番号	特願2001-557508 (P2001-557508)	(73) 特許権者	510034982
(86) (22) 出願日	平成13年2月6日(2001.2.6)		ゾール サーキュレーション インコーポ レイテッド
(65) 公表番号	特表2003-523806 (P2003-523806A)		ZOLL Circulation, In c.
(43) 公表日	平成15年8月12日(2003.8.12)		アメリカ合衆国 94085 カリフォル ニア州 サニーベイル アルマナー アベ ニュー 650
(86) 国際出願番号	PCT/US2001/003828	(74) 代理人	100068755
(87) 国際公開番号	W02001/058397		弁理士 恩田 博宣
(87) 国際公開日	平成13年8月16日(2001.8.16)	(74) 代理人	100105957
審査請求日	平成20年1月30日(2008.1.30)		弁理士 恩田 誠
(31) 優先権主張番号	60/181, 249	(74) 代理人	100142907
(32) 優先日	平成12年2月9日(2000.2.9)		弁理士 本田 淳
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
前置審査			

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 多重ルーメン熱交換カテーテル

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

人間または動物の患者の身体の血管内に挿入可能で、かつ血管内を流れる体液を加熱または冷却するための熱交換カテーテルにおいて、

自身の中に、流入ルーメンと流出ルーメンと作業用ルーメンとが形成され、該作業用ルーメンは、流入ルーメン、流出ルーメン及び作業用ルーメン間の流体連通を実質的に妨げる少なくとも1つの隔壁を有するカテーテルシャフトと、

前記カテーテルシャフトに取り付けられた複数の曲線状を成す熱交換部であって、各熱交換部はカテーテルシャフトの流入ルーメン及び流出ルーメンに流体接続され、熱交換液が前記流入ルーメンから複数個の熱交換部の内部を通して前記流出ルーメンから流出して循環しうようになっている一つの独立した実質的な中空内部を有し、

前記複数個の熱交換部は、熱交換液が自身の中を循環しているときに略螺旋状の形状を有する、熱交換カテーテル。

【請求項 2】

前記複数個の熱交換部は、前記カテーテルシャフトの長手方向軸のまわりにおいて略螺旋状に延在している、請求項 1 に記載の熱交換カテーテル。

【請求項 3】

前記複数個の熱交換部は、略螺旋状の形状をとるときに、約 5 1 mm ~ 約 1 0 2 mm ( 2 ~ 4 インチ ) の長さ毎に中心軸のまわりを約 1 回転する、請求項 2 に記載の熱交換カテーテル。

## 【請求項 4】

前記複数個の熱交換部は、前記熱交換部間において体液を流動させうるだけ離間している、請求項 1 に記載の熱交換カテーテル。

## 【請求項 5】

前記熱交換部間においてさらに隔離部を含み、熱交換液が前記熱交換部の中を循環しているときに前記熱交換部間に空間を維持する、請求項 4 に記載の熱交換カテーテル。

## 【請求項 6】

前記熱交換部はバルーンを備える、請求項 1 に記載の熱交換カテーテル。

## 【請求項 7】

少なくともいくつかの前記熱交換部の大きさが異なる、請求項 1 に記載の熱交換カテーテル。 10

## 【請求項 8】

少なくとも 1 つの熱交換部は、その他の少なくとも 1 つの熱交換部より長い、請求項 1 に記載の熱交換カテーテル。

## 【請求項 9】

少なくとも 1 つの熱交換部は、その他の少なくとも 1 つの熱交換部より大きい直径を有する、請求項 1 に記載の熱交換カテーテル。

## 【請求項 10】

前記複数個の熱交換部は、内部を長手方向に延在するルーメンを有する中央管のまわりにおいて、螺旋状になっている、請求項 1 に記載の熱交換カテーテル。 20

## 【請求項 11】

前記中央管は、近位側端部と遠位側端部とを有し、少なくとも 1 つの熱交換部は、近位側端部と遠位側端部とを有し、

前記中央管の前記ルーメンは、その近位側端部において前記カテーテルシャフトの前記流入ルーメンに、その遠位側端部において 1 つの熱交換部の前記遠位側端部に接続されて、熱交換液が前記流入ルーメンから前記中央管を通過して前記 1 つの熱交換部内に流入するようになっており、

前記 1 つの熱交換部の前記近位側端部は、前記カテーテルシャフトの前記流出ルーメンに接続されて、熱交換液が前記 1 つの熱交換部から前記カテーテルシャフトの前記流出ルーメンを通過して流出するようになっている、請求項 10 に記載の熱交換カテーテル。 30

## 【請求項 12】

第 1 の栓部材が、前記カテーテルシャフトのまわりにおいて前記中央管の前記ルーメンの実質的に液密の密閉部を形成し、

第 2 の栓部材が、前記流出ルーメン内において前記第 1 の栓部材の遠位側に配置されるとともに、前記流出ルーメンと前記中央管の前記ルーメンとの間において実質的に液密の密閉部を形成する、請求項 11 に記載の熱交換カテーテル。

## 【請求項 13】

前記熱交換部はバルーンを備え、

前記中央管の前記ルーメンを前記バルーンの遠位側部分に流体接続する遠位側マニホルドをさらに含む、請求項 12 に記載の熱交換カテーテル。 40

## 【請求項 14】

前記熱交換部の近位側部分を前記流出ルーメンに流体接続する近位側マニホルドをさらに含む、請求項 13 に記載の熱交換カテーテル。

## 【請求項 15】

前記中央管は、近位側端部と遠位側端部とを有し、少なくとも 1 つの熱交換部は、近位側端部と遠位側端部とを有し、

1 つの熱交換部の前記近位側端部は前記カテーテルシャフトの前記流入ルーメンに接続されて、熱交換液が前記流入ルーメンを通過して前記 1 つの熱交換部の前記近位側端部に流入するようになっており、

前記中央管の前記ルーメンは前記 1 つの熱交換部の前記遠位側端部に接続され、かつ前 50

記中央管の前記近位側端部は前記カテーテルシャフトの前記流出ルーメンに接続されて、熱交換液が、前記1つの熱交換部の前記遠位側端部から前記中央管の前記ルーメン内に流入し、前記中央管の前記ルーメンを通過して前記カテーテルシャフトの前記流出ルーメンに流れ込むようになっている、請求項10に記載の熱交換カテーテル。

【請求項16】

前記カテーテルシャフトの少なくとも一部分は断熱される、請求項1に記載の熱交換カテーテル。

【請求項17】

前記作業用ルーメンは案内ワイヤ用ルーメンである、請求項1に記載の熱交換カテーテル。

10

【請求項18】

前記カテーテルは予め設定された直径及び断面積を有した略管状の導管に挿入されうる形状及び大きさであり、

前記熱交換部は、略等しい断面積を有する複数の流路に分割された形状を有する、請求項1に記載の熱交換カテーテル。

【請求項19】

前記流路は略半円状の断面を有する、請求項18に記載の熱交換カテーテル。

【請求項20】

前記熱交換部は、前記導管の直径と等しい直径を有する熱交換領域を画定する、請求項18に記載の熱交換カテーテル。

20

【請求項21】

前記熱交換領域は前記導管の断面積の約50%以下を占める、請求項20に記載の熱交換カテーテル。

【請求項22】

前記熱交換領域は長軸と短軸とを有し、前記長軸は少なくとも前記短軸の2倍より長い、請求項20に記載の熱交換カテーテル。

【請求項23】

前記複数の熱交換部は、前記カテーテルシャフトに取り付けられるとともに該シャフトから同心的に延在する中央部材のまわりに螺旋状に配置され、前記作業用ルーメンは、前記カテーテルシャフトと前記中央部材とを貫通して延在する、請求項1に記載の熱交換カテーテル。

30

【請求項24】

前記作業用ルーメンはカテーテルの血管側末端に連通するための終端部を備えている、請求項23に記載の熱交換カテーテル。

【発明の詳細な説明】

【0001】

(関連出願)

本出願は、以前に出願された仮出願第60/181,249号に対して優先権を主張するものであり、「局所的小よび全身的な体温を変化させる方法および装置(Methods and Apparatus for Regional and Whole Body Temperature Modification)」という発明の名称の、1998年8月24日出願の特許出願第09/138,830号の一部継続出願であり、かつ「改良型断熱部を備えた熱交換カテーテル(Heat Exchange Catheter with Improved Insulated Region)」という名称の、2000年1月21日出願の特許出願第09/489,142号の一部継続出願である。これらの各出願は引用によりその全体が本明細書に組み込まれる。

40

【0002】

(発明の属する技術分野)

本発明は、患者の体液と接触し、かつ挿入断面を最小限にするとともに体液の流れに対する妨害を最小限に抑えながら最大限の熱交換を達成しうる形状を有する熱交換部を備えた

50

熱交換カテーテルを使用することにより患者の体液を加熱または除熱することによって患者の身体または患者の身体の一部の体温に選択的に影響を与える医療装置と該医療装置の使用方法とに関する。特に、本発明は、有利な形状のバルーンである熱交換部を備えた熱交換カテーテルにおいて、バルーンが体液流中に配置され、熱交換液がバルーン内において循環して体液を加熱または除熱して、全身的または局所的な低体温または高体温を治療または誘導する熱交換カテーテルに関する。本発明は、さらにまた、患者の身体の一部または一部分の体温を表す信号に呼応して、熱交換部により除去または付加される熱の量を制御して、患者の身体の一部または一部分の体温に影響を与える方法に関する。

【0003】

(背景技術)

通常の場合において、健康な人体には体温調節のメカニズムが存在して、体温を時には適温と呼ばれることもある状態である約37 (98.6 °F)の定温に維持する。適温は一般に望ましい状態であり、適温を維持するために、体温調節メカニズムは、環境への熱損失が体内の代謝作用によって生じる同量の熱により置き換えられるように作用する。

【0004】

さまざまな理由により、人は、低体温として知られている状態である、適温を下回る体温、または高体温として知られている状態である、適温を上回る体温になることがある。これらの状態は、概して有害であり、一般にその状態を反転させて患者を適温に戻す処置がなされる。しかし、その他の特定の状況では、こうした状態が望ましい場合もあり、意図的に誘導されることさえある。

【0005】

偶発性低体温は、環境への熱損失が体内で熱を発生させる身体能力を超える場合または体温調節能力が外傷、病気または麻酔により低下した場合に起こりうる。たとえば、非常に低温の気象条件の下であまりにも長時間歩き回っているハイカーや低温の水中に落下した船員等、低温環境にさらされた人は、重症の低体温になることがある。同様に、麻酔は、一般に患者の体温調節能力を無能力化し、患者の身体内部の体腔が有意に露出される長時間手術中に、患者が有意な低体温になる場合がよくある。このような低体温は、一般に有害であり、被害者を健康に戻すために迅速に反転されなければならない。

【0006】

低体温を治療する簡単な方法は、非常に古い時期から知られていた。このような方法には、患者を毛布で包むこと、暖かい液体を経口投与すること、および患者を湯船に浸すことが含まれる。低体温がそれほど深刻ではなく、低体温を反転させる必要が差し迫っていない場合には、これらの方法は効を奏しうる。しかし、患者を毛布で包むことは、熱を発生させて身体を暖め直すという、患者本人の身体能力に依存している。暖かい液体を経口投与することは、患者の嚥下能力を頼みにしており、消費される液体の温度と限られた時間内に投与されうる液体の量とのいずれにおいても制限される。患者を湯に浸すことは、特に患者が手術または何らかのその他の医学的処置を受けている最中である場合には、しばしば非実際的である。

【0007】

最近では、低体温は、患者の皮膚を加熱する加温ブランケットを使用することによって治療されうる。しかし、患者の皮膚を加熱することは、患者の身体の内臓を加熱する上では非効果的である場合もある。皮膚に加えられた熱は、特に患者が加温ブランケットと身体の内臓との間に有意な脂肪層を有する場合には、緩慢かつ非効率であることもある伝導または放射によって皮膚を介して伝播しなければならない。

【0008】

逆説的に、患者が有意な内臓低体温を起こしている場合は、湯に浸すか加温ブランケットを使用するかのいずれかにかかわらず、患者の皮膚を加熱しても実際には内臓低体温を悪化させ得、ショックを誘発することさえある。低温に対して身体内臓の熱を維持する作用をする身体の内臓調節反応には、血管収縮と動静脈シャント(AVシャント)とが含まれる。血管収縮が起こると、皮膚および四肢の毛細管とその他の血管とが収縮して、心臓

10

20

30

40

50

により吐出される血液のほとんどが、芯部内において循環されて、皮膚および四肢を通らないようになる。同様に、A Vシャントにおいて、自然に起こる血液シャントは、血液を皮膚内の毛細血管床および四肢に供給する一部の動脈と血液をこれらの毛細血管床および四肢から返送する静脈との間に存在する。身体が冷却されると、毛細血管床内の血管が収縮し、これらのシャントが開かれて、血液がこれらの毛細血管床を完全に迂回してしまうことがある。このため、身体が冷えると、四肢の組織は、特に体表面において、流入血がほとんどなくなり、体芯温度に対して極めて低い温度になりうる。

【0009】

このような患者の皮膚を加熱すると、皮膚の温度センサが血管収縮を反転させ、A Vシャントを閉じさせることがある。これが起こると、芯部からの血液が体表面および四肢の非常に低温の組織に一気に流入し、その結果として、血液はこれらの組織に熱を奪われ、その熱損失は、体表面の加温によって加えられる熱の量をはるかに上回ることがよくある。その結果として、被害者の芯部の温度が急低下することがあり、患者はショックを起こすことさえある。

10

【0010】

体表面加温の欠点に部分的に対応して、患者の身体を内的手段により加熱する方法が開発された。呼吸ガスを投与されている患者、たとえば麻酔下の患者には、呼吸ガスを暖めて投与することができる。一部の状況において、特に少量の熱を加えるだけでよい軽症の低体温の場合には、この方法は効を奏しうるが、肺に傷害を与えることなしに投与されうる熱の量において制限される。同様に、輸液の静脈内投与を受けている患者には、その輸液を暖めて投与すること、すなわち大量の暖かい液体を静脈内投与することができる。これもまた軽症の低体温の場合には効を奏しうるが、静脈内投与される輸液の温度が、血液を破壊しない温度、一般に約41 ~ 49 に制限されるため、患者の身体に加えられうる熱の量は制限され、患者への投与が許容される輸液量も制限される。

20

【0011】

特に心臓手術の場合には、より侵襲的な方法を用いて患者の血液を加熱することができる。患者の静脈、一般に下大静脈(IVC)にカニューレが取り付けられ、前記静脈は鉗子により締め付けられ、実質的に患者の全血液はカニューレを介して外部ポンプに送られる。その後、血液は、患者の身体、一般に患者の循環流動の動脈側にポンプにより送り返される。患者から取り出された血液は、外部で加熱または冷却された後に再び患者の身体に戻されうる。このようなバイパス機構の一例が、開心術においてしばしば用いられる心肺バイパス装置(CPB)である。

30

【0012】

このバイパス方法は、一旦開始されると、迅速かつ効果的に患者の血液を加熱または除熱することができるが、一般に患者の体温調節を行なうことができるが、複雑な設備機器の使用と高度な技能を持つ1組のオペレータとを必要とし、一般に手術室でしか用いることができず、こうした複雑さのために開始するのに長時間を要する非常に侵襲的な医学的処置を伴うという欠点を有する。実際のところ、一般に患者の胸郭を外科的に切開し終えるまで開始することはできない。こうした全ての理由から、前記方法は、一般に低体温の救急治療に用いることができない。また、バイパスは、血液を機械的にポンプ送りすることを含み、このことは一般に血液にとって非常に有害であり、身体から血液を取り出して、さまざまな管を介して血液を導き、人工的に血液を酸素化し、こうしたストレスを受けた血液を脳を含む循環系に戻すことに付随する細胞毒性および血栓崩壊性の問題を引き起こす。患者に潜在的に有害な影響を与えることから、ほとんどの外科医は、患者にバイパスを受けさせる時間を4時間未満に制限しようとする。

40

【0013】

身体のコア部を加熱する方法において、外部の機械的なポンプを用いて血液をポンプ送りすることを伴わない方法が提案された。たとえば、低体温または高体温を患者の血流中に配置される熱交換カテーテルによって治療または誘導する方法が、ギンスバーグ(Ginsburg)の米国特許第5,486,208号に説明されており、この特許の全開示内容を参照に

50

より本明細書に取り入れる。この特許では、熱交換フィンを備えたバルーンを有する熱交換カテーテルを血管系内に挿入し、バルーンを通じて熱交換液を循環させる一方で、バルーンを血液と接触させることによって血液を加熱することにより患者の体温を上昇させる方法が開示され、かつ特許請求の範囲に記載されている。

#### 【0014】

偶発性低体温は、一般に有害であり、治療を必要とするが、場合によっては、制御された状況下で低体温を誘導することまたは持続させることが望ましいこともある。低体温は、一般に神経保護性を有すると認識されており、そうした理由から誘導されることがある。脳や脊髄などの神経組織は、特に、虚血性または出血性発作を含むがこれらに限定されない血管疾患の経過、心停止、脳内または頭蓋内出血を含む何らかの理由による血流遮断および頭部の外傷によって損傷を受けやすい。その他にも、低体温が保護性を発揮しうるものに、心筋梗塞の治療、心臓手術、動脈瘤修復、経動脈動脈瘤修復処置、脊髄手術などの神経外科的処置、患者が脳、心臓または脊髄虚血を起こす危険性がある心拍動下での心臓バイパス手術などの処置、または心臓、脳または脊髄への血液供給が一時的に遮断されるあらゆる手術が含まれる。これらの各々の場合に、脳虚血、頭蓋内圧の増加、浮腫またはその他の経過により、脳組織の損傷が起こり得、その結果として脳機能の損失および永久的神経欠損が引き起こされることがよくある。低体温は、このような状況において有利であるため、意図的に誘導されうる。実際に、心拍動下での心臓バイパス手術など、こうした一部の状況において、低体温は、現在では長時間にわたる胸腔の露出に関連して患者の正常な体温調節反応を無能化する麻酔の正常な副作用として起こる。この結果的に起こる低体温そのものは、患者の体温の適切な制御が確立されている場合には、有害ではない場合もあり、低体温状態が深度と持続時間とに関して制御されている場合には、低体温が維持されること、または誘導されることさえある。低体温の深度の制御と術後の低体温の反転とのいずれもが重要であり、こうした制御が不可能である場合は、低体温は、一般に望ましくないと思われている。

#### 【0015】

神経保護の正確なメカニズムは、完全には解明されていないが、脳の温度低下は、虚血性発作後に起こる神経伝達物質（たとえば、グルタミン酸）の濃度の何らかの増加を緩和すること、脳代謝率を低下させること、細胞内カルシウムの輸送/代謝を減少させること、細胞内タンパク合成の阻害が虚血により誘発されるのを防ぐことおよび/または自由基の形成だけでなく、その他の酵素的カスケードおよび遺伝子的反応さえも減少させることを含む複数のメカニズムを通じて神経保護の作用をすると考えられている。

#### 【0016】

低体温は、たとえば、手術中に神経虚血が起こった場合に損傷を防ぐための予防的方策として有益である上に、全身的または局所的な低体温を誘導することは、時には、頭部の外傷、脊髄の外傷および出血性または虚血性発作などの特定の神経疾患または障害に対する処置としても望ましい。低体温は、さらにまた、心筋梗塞（MI）後に神経組織と心筋組織との両方を保護する処置として有利であることがわかった。この場合も、正確な作用メカニズムは知られていないが、このような状況において、最初の虚血性発作の後に低体温を誘導すると、再灌流傷害が減少するとともに、関連ある細胞を損傷するはずのさまざまな化学的カスケードが遮断され、膜の完全性が保護され、さらにはアポトーシスに至る特定の遺伝子的変化がおそらく防がれることにより、損傷が軽減されうる。

#### 【0017】

意図的に低体温を誘導することは、一般に体表面の冷却またはバイパス・ポンピングのいずれによっても試みられてきた。体表面の冷却は、除熱されるべき体熱が芯部から体表面に伝達されなければならぬため、一般に許容不能なまでに緩慢であることがすでに実証されており、身体体温調節メカニズムが、低体温を誘導しようとするあらゆる試みに抗する作用をして、一般に体芯温度を低下させることによって体表面の冷却を首尾よく防いでしまうため、時には完全に失敗に終わった。たとえば、血管収縮およびAVシャントは、芯部で発生した熱が血液によって体表面に伝達されることを防ぎうる。このため、体表

10

20

30

40

50

面を冷却しても皮膚および表層組織を除熱して、以って体表面を冷却することしかできず、患者の身体芯部の温度を低下させ得ないこともある。

【0018】

体表面の冷却によって芯部の温度を低下させる試みを妨害しうるまた他の体温調節メカニズムは、震えである。体表面には多数の温度センサがあり、これらは、身体に震えを始めさせる引き金となりうる。震えは、安静な身体の5倍もの有意な量の代謝熱の発生を引き起こし、特に血管収縮とAVシャントとにより体表面への血流が減少している場合には、冷却ブランケットなどによる体表面の冷却では、たとえできたとしても、患者の体温を非常に緩慢に低下させることしかできない。麻酔またはその他の薬品によって体温調節メカニズムを無能化しても、一般に、ブランケットなどの表面的方策による冷却は、低体温を誘導するには許容不能なまでに緩慢であることがわかった。患者が発熱しており、そのために設定点温度（身体の体温調節反応が作用して維持しようとする温度）が高くなっている場合には、患者は適温より高い温度でも震えることがある。このような状況においては、体表面の冷却では、往々にして患者の体温を適温まで低下させることさえできないことがわかった。また、効果がない場合が多いことと一般に許容不能なまでに緩慢であることとに加えて、体表面の冷却は、患者の体温を迅速に調節するには不適切な方法であり、したがってオーバーシュートまたはその他の適切に管理することができない無制御の体温問題を引き起こしかねない。

10

【0019】

バイパス技術を用いた低体温の誘導は、一般に効果的、迅速かつ制御可能であるが、同時に、熱を加えて偶発性低体温を調節するためには、挿管と高価な設備機器と高度に訓練された人員とによる手術室内における全身麻酔下での非常に侵襲的な処置が必要になるという、バイパス法の欠点を伴う。患者が手術室にいて、高度の技能を持つ人員があらゆる形で付き添いをしている開胸心臓手術または神経手術の状況においてさえ、バイパス機構は、機械的ポンプを用いて外部回路を介して血液を送ることを必要とし、このことは一般に血液に非常に有害であると見なされ、かつ一般に持続時間があまり長くなく、好ましくは4時間未満であり、患者の胸郭を切開して外科的にシャントを取り付けるといふ、それ自体が何らかの神経虚血を誘発しかねない処置が行なわれるまで冷却を開始することができず、患者の胸郭を閉じた後に継続冷却や加温を行なうことができない。したがって、この方法では患者の開胸前の予備冷却または患者の閉胸後の継続冷却または再加温のいかなる利点も達成されず、患者は外部ポンプの望ましくない影響にさらされる。

20

30

【0020】

低温呼吸ガスおよび低温輸液は、一般に低体温の誘導には用いられていなかった。低温ガスを呼吸しても、肺は一般に急速に低体温を誘発することなしに非常に低温の空気を呼吸することができる構造になっているため、一般に低体温を誘導する効果はない。低温輸液の注入は、低体温を誘導し、かつ有用な時間長にわたって維持するために必要とされるだけの大量の液体を輸注することは許容されないため、一般に低体温の誘導および維持の方法として受け入れられない。

【0021】

患者の血流中に配置される前述の熱交換カテーテルは、偶発性低体温の治療または意図的な低体温の誘導を行なうその他の方法のこうした欠点の多くを克服する。特に、身体が自ら体温を調節して適温を維持しようとすることを考慮すると、非常に効率的な熱交換カテーテルが大いに望ましい。

40

【0022】

一定の条件下において、体内において熱が発生するか、または身体の熱放散能力を超えて環境から熱が加えられて、人は、高体温として知られる状態である、体温が異常に高い状態になる。この状態は、たとえば身体の体温調節メカニズムが薬品または病気によって無能化されているときに高温多湿の環境または周囲環境にさらされること、過度な運動または日光にさらされることによって引き起こされうる。加えて、傷害または病気の結果として、約37の正常体温より高い設定点体温になることがあり、これは一般に発熱として

50

知られている状態である。よく解明されていない状態である悪性の高体温というまた他の状態では、身体は、十分な熱を放散することができないことがあって、身体の正常なメカニズムが患者を適温に戻す作用をすることができず、体温は危険な水準まで上昇する。

#### 【0023】

長時間にわたる重度の高体温は、深刻かつ非常に否定的な影響を及ぼしうる。たとえば、髄膜炎の結果として長時間にわたって高熱を發した子供は、永久的な脳障害に苦しむことになりかねない。発作の場合は、微熱があったということでも非常に否定的な結果と相関していることがわかった。このような場合には、より高い体温を確立させようとする身体的作用を妨げて、逆に体温を適温または適温付近に維持することが非常に望ましい。しかし、手当てをしなければ、身体は、37より高い体温を維持しようとして、A Vシャントおよび震えなどの身体の独自の体温調節メカニズムが、再び適温を確立させる上での体表面の冷却を完全に無効にしていまいかねない。

10

#### 【0024】

低体温の場合のように、対応策として、望ましくない高体温を治療するための冷水浴および冷却ブランケットなどの簡単な方法と、低温呼吸ガスおよびバイパスにおける血液冷却などのより効果的であるが複雑かつ侵襲的な手段とがある。しかし、これらは、低体温に関して前記に説明されたような制限事項と複雑さを伴う。加えて、低体温を誘導しようとする場合と同様に、血管収縮、A Vシャントおよび震えなどの身体の体温調節反応が、患者を冷却する試みを直接妨げる作用をし、以って高体温を治療する努力を無効にしかねない。偶発性、病的または悪性の高体温の軽減を成し遂げるためには、身体の体温調節のための防御壁を乗り越えることができるだけの十分な熱交換効力を持つカテーテルが必要である。

20

#### 【0025】

さまざまな理由から、低体温を誘導および/または維持することが望ましい場合がある。たとえば、特定の癌細胞は、体温の上昇に敏感である場合があり、このため、癌細胞にとっては有害だが身体の残りの部分は耐えることができる水準まで患者の体温を上昇させることによって、これらの癌細胞を破壊することができる。また他の例として、身体の残りの部分は耐えることができる水準の高温が特定のウイルスにとっては有害である場合がある。患者の体温を、身体が耐えることができる温度範囲内であるがウイルスは耐えることができない温度まで上昇させることは、身体からウイルスを駆除するのに役立つ。したがって、患者を低体温の状態に維持することができるだけの十分な効率で患者の血流に熱を加えることができる熱交換器が望ましい。

30

#### 【0026】

意図的に誘導される低体温または高体温の他にも、時には患者の体温を制御して、適温のときもあるが必ずしも適温とは限らない目標体温を維持することが望ましい場合がある。たとえば、大手術中の全身麻酔下の患者において、麻酔科医は、直接加熱または除熱することにより患者の体温を制御することを望むかもしれない。このような状況においては、患者の正常な体温調節反応は、麻酔によって低下または消滅しており、患者は、膨大な量の熱を環境に奪われうる。手当てをしなければ、患者の身体は、失われた熱を補償するに足る熱を発生させることができず、患者の体温は徐々に低下してしまいかねない。麻酔科医が、体温を適温に制御したいと望むこと、または患者が幾分高体温になる方がよいが、高体温の深度と持続時間を制御したいと思うこともある。効率的に加熱または除熱して患者の体温を制御することにより、正確に体温を制御する装置と方法とが非常に望ましい。

40

#### 【0027】

患者の体温を制御することに加えて、患者の体温が操作されているときには、患者の温度状態に合わせた迅速かつ正確な制御が非常に重要である。加温または冷却ブランケットの使用などによる患者の体表から芯部への熱伝達を用いる場合は、患者の芯部の温度を制御することは、たとえ不可能ではなくても非常に困難である。患者の体温は、所望の低温を「超過」しがちであり、これは、患者の芯部の温度を特に中程度から極度に低下させる場合には潜在的に由々しき問題である。身体の独自の代謝活動と体温調節反応は、体表の冷

50

却を困難、緩慢またはさらには不可能にすることによって芯部温度の全体的調節まで行かない。一般に、迅速かつ正確な制御は、このような方法では全く不可能である。

【0028】

バイパス技術を用いた体温制御は、特に大量の血液が装置を介して非常に急速にポンプ送りされる場合には、一般にかなり正確であり、かつ相対的に迅速である。しかし、すでに述べたように、この方法は、複雑、高価かつ侵襲的であり、この大量の血液のポンプ送りこそが、特に、たとえば数時間以上の何らかの有意な時間にわたって持続される場合に患者に深刻な障害を与えかねない。

【0029】

効率的な熱交換器は、患者の身体の任意の部分の温度操作を可能にしうる。一般に、身体全体にわたる温度は、相対的に一定であり、概して部位間において大きく異なることはない。(ひとつの例外は、環境にさらされるために温度が有意に変動しうる皮膚である。実際に、上述の体温調節メカニズムの多くは、一般に体芯温度より低い温度である異なる温度を維持する皮膚の能力に依存している。)哺乳類の身体は、一般に、適温において最も効率的に機能する。しかし、場合によっては、局所低体温または高体温(身体の残りの部分が異なる温度、好ましくは適温である一方で身体の一部のみが低体温または高体温になること)は、有利な場合もある。たとえば、脳の神経保護のために頭部を冷却するか、または虚血時または虚血後に心筋梗塞を防ぐために心臓を冷却するか、または癌性の部分を加熱して癌細胞を破壊する一方で、身体の残りの部分を健康時の正常体温に維持して全身的な低体温または高体温という不利な事態が起こらないようにすることが有利なこともある。加えて、全身を冷却すると、震えおよびその他の体温調節メカニズムは、身体を冷却しようとする試みに抗する作用をすることがあり、特定の部分だけを目標にして冷却すれば、これらのメカニズムを回避または排除することができる。

【0030】

目標領域に誘導される血液などの体液と接触する熱交換器は、該熱交換器が、熱交換部を通過して流れる血液の初期温度である体温が適温であっても血液を十分に冷却して問題の組織を冷却しうるだけの十分な効率を有していれば、その部位の温度を変化させることができる。高効率の熱交換部を備えた熱交換カテーテルが、このような用途に必要とされる。このカテーテルが血管系内に経皮的に挿入される場合は、さらにまた、挿入断面を可能な限り小さくして、穿刺部を可能な限り小さくし、しかも血流と接触する熱交換部の最表面積を最大限にすることが望ましい。このようなカテーテルが、本出願の主題である。

【0031】

上記の全ての理由から、患者の身体に効果的かつ効率的な態様で加熱または除熱する一方で、体表における熱交換の欠点を回避し、かつバイパス法を含む体内的方法の危険を回避する手段が必要とされる。迅速、効率的かつ制御可能に患者の血液と熱交換して、患者または患者の体内の目標組織の温度を変化させること、または同じ目標温度に制御可能に維持することができる手段が必要とされる。

【0032】

カテーテルを血流中の中央に配置することは、さまざまな理由から重要となりうる。高温または低温の熱交換部と血管などの体内導管の壁との間における接触は、接触点の組織に影響を与えうる。使用者が全裂血管の表面を血管壁に一時留めしようとする場合、または問題の組織を温熱治療または切除しようとする場合などの一部の用途においては、バルーンと周囲の身体構造との間における接触が重要であり、かつ必要不可欠でさえある。しかし、こうした接触が望ましくない場合は、熱交換部が血管壁に当接したままなることを防ぐ手段を設けることが有利である。

【0033】

血液の温度の温度制御が目標となる場合は、さらにまた、熱交換部を体液流の中央、たとえば血管の内腔の中央に配置して、血流がバルーン全体を取り巻き、かつバルーンのいかなる部分も血流から隠蔽されることがなく、以ってバルーン表面における体液との熱交換を免れることがないようにすることが有利である。このことは、血液の凝固を引き起こす

10

20

30

40

50

ことが明らかになった、低流量または流量不足の領域における血液貯留を防ぐのにも役立つ。

【0034】

熱交換面を、血液と接触する表面積を最大限にする一方で、血管内における血流妨害を最小限にする形状にすると、特に有利である。このことは、熱交換を最大限にするためには血流量を最大限にすることが重要であることと、最大限の血流量によって熱交換部の下流側の組織への適切な血液供給が保証されることとの両方の理由から望ましい。したがって、熱交換部を通過する血流量を最大限にすると同時に、血流中における熱交換部の表面積を最大限にするべきである。これらの矛盾するように思える目標を達成しうるカテーテルが大いに望ましい。

10

【0035】

さらに、熱交換が2つの流動液間において行なわれる場合は、向流を用いることが最も効率的である。すなわち、熱交換液の流れを、その熱交換相手の液体の流動方向と逆方向にするのである。熱交換カテーテルは、さまざまな方法で血管内に挿入され、その結果として自然の血流がその時々異なる（すなわち、近位側から遠位側または遠位側から近位側へ流れる）ため、カテーテルを血管中においていずれの方向にも挿入可能にするために、体液流にさらされるバルーン部分における液体の流動方向を調節していずれの方向にも流動可能にし、かつ熱交換液の流動方向を調節して血管内の血流と逆方向に流動可能にすることが有利である。

【0036】

20

熱交換カテーテルが、患者の血管系内に挿入される場合は、小さな挿入断面を有すること、すなわち挿入点における装置の直径を可能な限り小さくすることが非常に有利である。これにより、同程度の小さなシース、穿刺部または切開部を介して装置を挿入することが可能になる。しかし、熱交換部の表面積は、カテーテルが機能して血液と熱交換しているときには最大限になるべきである。これらの目的もまた、矛盾するように思われるが、両方の特徴を達成しうる熱交換カテーテルが大いに有利である。

【0037】

(発明の概要)

本発明は、熱交換媒体を循環させる多数のルーメンを持つバルーンからなる熱交換部を有する熱交換カテーテルと、熱交換媒体を身体の外側から多ルーメンシャフトを介し、かつ患者の血液と接触するバルーン翼などの曲線状（たとえば、螺旋状、撚糸状またはその他の曲線形状）のバルーン要素を有する多重ルーメンバルーンを通じて循環させることにより血管内熱交換を達成する方法とを提供する。

30

【0038】

さらに本発明にしたがって、熱交換媒体を循環させる多数のルーメンを持つ少なくとも1個のバルーンからなる熱交換部を有する熱交換カテーテルと、熱交換媒体を身体の外側から多ルーメンシャフトを介し、かつ患者の血液と接触する成形多重ルーメンバルーンを通じて循環させることにより血管内熱交換を達成する方法を提供する。この方法は、さらに、熱交換液の温度を身体の外側において変化させて患者の血液の温度とは異なる温度になるようにする工程と、熱交換部を患者の血液と接触させて配置する工程と、熱交換液を熱交換部を通じて循環させて、患者の局所的または全身的な温度の変化をもたらすだけの十分な効率で十分な時間長にわたって血流と熱交換させる工程とを含みうる。

40

【0039】

さらに本発明によれば、本発明の熱交換カテーテルは、近位側端部と、哺乳類の患者の血管系または体腔内に経皮的に挿入されるようになっている遠位側端部とを有する可撓性カテーテル本体またはシャフトからなりうる。カテーテルシャフト上には、中心軸のまわりにおいて螺旋状に巻かれた複数のルーメンを有するバルーンからなる熱交換部が設けられる。（バルーンは、圧力下において容易に膨張可能かつ真空下において収縮可能であり、かつ前記の態様で変形可能なエラストマー構造部と非エラストマー構造部との両方を含む構造体として定義される。）カテーテルのシャフトは、好ましくは液体循環路またはルー

50

メンを含み、各熱交換要素は、好ましくはシャフトの両端部に取り付けられるとともに、カテーテルシャフトの液体循環路またはルーメンと連通する液体循環路またはルーメンを内蔵する。このような態様において、熱交換液は、周方向に体液により取り巻かれながら熱交換部内へ、または熱交換部を介して循環しうる。

【0040】

さらにまた本発明の一部の実施形態によれば、熱交換部は、患者の体内に挿入されるカテーテル部分の長さより短くてもよく、かつ該カテーテルの遠位側端部または遠位側端部付近に配置されうる。このような実施形態において、熱交換部に近接するカテーテルシャフト上に断熱部を形成して、カテーテルシャフトの近位側部分との望ましくない熱伝達を減少させることができる。

10

【0041】

さらに本発明にしたがって、a) 液状の熱交換媒体と、b) 螺旋状に形成されたルーメンを持つバルーンからなる熱交換部を有する熱交換カテーテルとを含む、体液との熱交換装置を提供する。このカテーテルは、近位側端部と、体腔内に経皮的に挿入されるようになっている遠位側端部とを有するシャフトを含む。このシャフトは、熱交換媒体がそれを介して循環する循環路を有する。熱交換部は、カテーテルに取り付けられて、カテーテルが体腔内に挿入されると、体液が熱交換部を取り巻くようになっている。

【0042】

さらに本発明によれば、熱交換部は、小直径に収縮せられて、患者の血管系内に経皮的に挿入され、一旦熱交換器とともに血管系内に配置されると、熱交換部は、熱交換部の表面積を増大させて血液と最大限に熱交換するために、より大きな直径に膨張せしめられる。

20

【0043】

この装置は、さらにまた、患者に取り付けられて患者の状態、たとえば患者の体温をフィードバックする機能を果たす1個または複数個のセンサを含みうる。これらのセンサは、望ましくは、該センサからのフィードバックに基づいて熱交換カテーテルを制御する制御装置と通信する。

【0044】

さらにまた本発明にしたがって、哺乳類の体液と熱交換する方法を提供する。この方法は、a) 循環液流路を自身の内部に有するとともに、熱交換部においてカテーテルシャフトに取り付けられる熱交換要素を含む熱交換部を自身上に有するカテーテルを用意する工程と、b) 前記カテーテルを体腔内に挿入して体液と接触させ、以って体液に熱交換要素を取り巻かせる工程と、c) 熱交換媒体をカテーテルの循環液流路を介して流動させて、該媒体が熱交換要素を介して体液と熱交換するようにする工程とを含む。各々の熱交換要素は、中空のバルーン翼であってもよく、前記方法の工程Cは、熱交換液を中空の熱交換要素を介して流動させる工程を含みうる。

30

本発明の目的は、低体温になっている患者に熱を加えるための効果的かつ有利な熱交換部を提供することにある。

本発明のまた他の目的は、高体温になっている患者の血流から熱を除去する効果的な手段を提供することにある。

【0045】

本発明のさらに他の目的は、患者を加熱または除熱して適温を誘導する効果的な手段を提供することにある。

40

本発明のさらにまた他の目的は、適温を維持する効果的な手段を提供することにある。

【0046】

本発明のさらなる目的は、患者を目標温度まで冷却し、かつ制御可能に前記温度を維持する効果的な手段を提供することにある。

本発明のまた他の目的は、熱交換部に熱交換的に近接する血流との最大限の熱交換を達成する有利な形状を有する熱交換カテーテルを提供することにある。

【0047】

本発明のさらにまた他の目的は、有利な比率の熱交換表面積を達成する一方で、血管内に

50

において適切な流量を維持しうる有利な形状を有する熱交換カテーテルを提供することにある。

【0048】

本発明のさらに他の目的は、患者の目標部位を冷却することができるだけの十分に効果的かつ効率的な熱交換部を備えたカテーテルを提供することにある。

本発明のさらなる目的は、患者を正確に目標温度に維持することができるだけの十分に効果的かつ効率的な熱交換部を備えたカテーテルを提供することにある。

【0049】

本発明のまた他の目的は、患者の血液と効率的に熱交換する一方で、その血流に対する抑制を最小限に抑えながら、血液をカテーテルを介して流動させ続けることができる形状の熱交換カテーテルを提供することにある。

10

【0050】

本発明のさらにまた他の目的は、翼などの多数のバルーン要素からなる熱交換部を有する熱交換カテーテルを提供することにある。

本発明のさらに他の目的は、断熱シャフトを有する熱交換カテーテルを提供することにある。

【0051】

本発明のまた他の目的は、体液の温度を制御する効果的な方法を提供することにある。

本発明のさらなる目的は、体液を温める効果的な方法を提供することにある。

【0052】

本発明のさらに他の目的は、体液を冷却する効果的な方法を提供することにある。

本発明のさらにまた他の目的は、低体温を誘導する効果的な方法を提供することにある。

20

【0053】

本発明のまた他の目的は、流動する熱交換液によって温度が制御され、かつ前記液体の流れを反転させうる、熱交換部を有するカテーテルを提供することにある。

【0054】

本発明のさらなる目的は、熱交換部が血管内に配置されると、該熱交換部の形状が血管内において該熱交換部を中央に配置する上で補助的役割を果たす、熱交換部を有する熱交換カテーテルを提供することにある。

【0055】

本発明のまた他の目的は、多翼付きバルーンの翼などの多数の非同軸性バルーン要素によって構成される熱交換部を有する熱交換カテーテルを提供することにある。

30

【0056】

本発明の前記およびその他の目的は、添付図面と以下の説明とを参照することにより理解されよう。

【0057】

(詳細な説明)

本発明により、体液と熱交換する一方で、カテーテルの挿入断面を最小限に維持しうる効果的かつ効果的な熱交換部を用いた改良型熱交換カテーテルが得られる。この熱交換カテーテルは、一般に、熱交換液を有利な形状の多重ルーメンバルーンからなる熱交換部まで往復方向に流動させるシャフトを有するカテーテルからなり、熱交換液はバルーンを介して流れ、血液はバルーンの外側を流れて、熱はバルーンの壁を介して、バルーン内を流れる熱交換液とバルーンの外側を流れる血液との間において交換される。

40

【0058】

図1～10Aを参照すると、ひとつの有利な実施形態において、前記カテーテルは、熱交換部100を自身の上に備えたシャフト50から成る。このシャフトは、近位側シャフトを貫通して延在する、流入ルーメン52と流出ルーメン54との2つの略平行なルーメンを有する。また、前記シャフトは、一般に、該シャフトを貫通して延在しており、カテーテルの遠位側端部への案内ワイヤの挿入、あるいは薬品または放射線撮影用染料などの投与を行なうための作業用ルーメン56を含む。熱交換部は、3つの外側ルーメン58, 6

50

0 および 6 2 が内側ルーメン 6 4 のまわりにおいて螺旋状に配置されている 4 ルーメン式バルーンからなる。図示されている特定の実施形態において、バルーンは、好ましくは約 5 1 mm ~ 約 1 0 2 mm ( 2 ~ 4 インチ ) の長さ毎に内側ルーメン 6 4 のまわりを完全に 1 回転する。4 つのルーメンのいずれもが、薄壁のバルーンであり、各外側ルーメンは、共通薄壁部分 6 6 , 6 8 , 7 0 を内側ルーメンと共有する。このバルーンは、約 2 5 センチメートルの長さを有しており、膨張時には約 8 . 3 mm ( 約 0 . 3 2 8 インチ ) の外周 7 2 を有する。収縮時には、断面は、一般に約 9 フレンチ未満となる ( 3 フレンチは直径 1 mm である ) 。このバルーン部分がシャフト上に取り付けられるときに、バルーンの近位側端部 7 4 と遠位側端部 7 6 とのいずれもがシャフトのまわりにおいて以下に説明されるように液密的に密封される。

10

**【 0 0 5 9 】**

前記カテーテルは、その遠位側端部においてハブ 7 8 に取り付けられる。このハブの位置において、案内ワイヤ用ルーメン 5 6 は、案内ワイヤ挿入口 8 0 と連通し、流入ルーメン 5 2 は、流入口 8 2 と連通し、流出ルーメン 5 4 は、流出口 8 4 と連通する。たとえばある長さの熱収縮管であってもよい、ある長さのひずみ緩和用管体 8 6 が、前記ハブに取り付けられ、かつ近位側シャフトを取り巻く。このひずみ緩和用管体は、縫合用固定具 8 8 、 9 0 を備えうる。これに代わる方法として、バタフライ形固定具 9 2 を設けてもよい ( 図 1 A 参照 ) 。ひずみ緩和用管体 8 6 とバルーンの近位側端部 7 4 との間において、シャフト 5 0 は、約 3 . 0 mm ( 約 0 . 1 1 8 インチ ) の外径を有して押出し成形される。内部構成は、図 2 の横断面図に示されるとおりである。バルーン取り付け部 7 4 に直接近接する位置 9 4 において、シャフトは、縮径される。シャフトの外径は、約 2 . 5 4 mm ~ 約 2 . 7 9 mm ( 約 0 . 1 0 0 ~ 0 . 1 1 0 インチ ) に縮小されるが、3 つのルーメンを備えた内部構成は維持される。たとえば、図 2 のシャフトの横断面図と図 3 に示されるシャフトの横断面図とを比較されたい。縮径位置 9 4 と、流出ルーメンが密封され、かつ案内ワイヤ用延長管 9 8 が以下に説明されるように取り付けられる遠位側位置 9 6 との間において、この縮径されたシャフトは全長にわたって約 2 . 5 4 mm ~ 約 2 . 7 9 mm ( 約 0 . 1 0 0 ~ 0 . 1 1 0 インチ ) の略一定の直径に保たれる。

20

**【 0 0 6 0 】**

縮径位置 9 4 に、近位側バルーンマーカーバンド 1 0 2 がシャフトのまわりに取り付けられる。このマーカーバンドは、プラチナまたは金の帯または放射線不透過性塗料などの放射線不透過性物質であり、カテーテルが患者の体内にあるときに蛍光板透視法によってバルーンの近位側端部の位置を確認するのに有用である。

30

**【 0 0 6 1 】**

このマーカーバンドの位置において、バルーンの 4 つの全ての翼は縮小されてシャフト 5 0 に固定される。これは、バルーンの外側の翼 5 8 , 6 0 , 6 2 を内側ルーメン 6 4 のまわりにおいて折り畳み、たとえば短尺の管体であるスリーブをバルーンの上に配置して、たとえば毛管作用により接着剤を前記スリーブの内周全体にわたって挿入することによって達成されうる。その後、内側ルーメンが、第 2 の短尺の管体を用いてシャフトに固定される。たとえば 1 mm の短尺の中間管体 1 0 4 が内側ルーメンの内側に熱溶接される。この中間管体は、内側ルーメンの内径と略同じ外径を有する。その後、前記中間管体は、近位側マーカー 1 0 2 に近接する縮径位置付近においてシャフトの上に嵌合せしめられ、接着剤 1 0 6 が、中間管体とシャフト 5 0 の外表面との間の空間において毛管作用により挿入される。

40

**【 0 0 6 2 】**

同様の工程を用いて、バルーンの遠位側端部を取り付けることができる。バルーンの遠位側端部は、シャフトではなしに案内ワイヤ用延長管 9 8 のまわりに取り付けられるが、それ以外の点では、取り付けは本質的に同様である。

**【 0 0 6 3 】**

近位側バルーン密閉部の遠位側において、バルーンの下に、細長窓 1 0 8 が流出ルーメンの壁を貫通してシャフト上に切り抜かれる。バルーンの近位側部分に沿って、たとえば 1

50

10に示される5つのスリットが、各々の外側ルーメン58, 60, 62と内側ルーメン64との間において共通壁内に切り抜かれる。外側ルーメンは、内側ルーメンのまわりにおいて螺旋状に撚り合わされているため、外側にある各々の管は、内側にあるシャフトの全長に沿って若干異なる位置において内側のシャフト部材の流出ルーメンの上を通過することになり、したがって、細長窓108は、各外側ルーメンが、たとえば110で示される少なくとも1つのスリットをシャフト上の窓の上に配置されて有するように、シャフトの流出ルーメンに切り抜かれる。加えて、シャフトの外表面と内側ルーメンの壁との間には、熱交換液を相対的に抑制せずにシャフトのまわりにおいて各外側ルーメンの5つの全てのスリットから細長窓108を介してシャフト50の流出ルーメン54内に流入させることができるだけの十分な空間が創出されうる十分な間隙がある。

10

**【0064】**

流出ルーメンの細長窓の遠位側において、4ルーメン式バルーンの内側部材64は、シャフトのまわりにおいて液密栓部により密封される。図10aを参照すると、この栓は、たとえば相対的に肉厚のある長さのPET管を収縮させて、ある長さの管形栓112を形成させ、前記長さの管形栓の内径をこの栓が形成される位置におけるシャフトの外形と略同じにすることによって形成される。この管形栓は、シャフトの上に嵌合せしめられ、シャフトにぴったりと密着する。シャフトは、一般に熱収縮性ではない材料によって形成される。図10Aおよび図3から理解されうるように、シャフトの外壁と内側ルーメン64の内壁との間には、ある程度の間隙がある。内側ルーメンの壁は、肉薄の熱収縮性材料、たとえばPETにより構成される。自身の遠位側端部に抵抗加熱器を備えるプローブがシャフトの案内ワイヤ用ルーメン内に挿入されて、前記加熱器が管形栓の下に位置する状態に配置される。プローブが加熱され、それによって内側ルーメンの熱収縮壁が収縮して管形栓に当接し、かつ管形栓は若干収縮してシャフトに当接する。その結果として得られる機械的嵌着は、流出ルーメンと、シャフトと内側ルーメンとの間の空間とが、以下に詳細に説明されるように外側ルーメンを介する場合を除いて、内側ルーメン部または流入ルーメンと直接連通するのを防ぐことができるだけの十分な液密性を有する。

20

**【0065】**

この栓のすぐ遠位側において、流出ルーメンは、ヒートシール99を手段として閉鎖され、流入ルーメンは、切削されて内側ルーメン部101に開口する。これは、シャフトを位置96において収縮させ、案内ワイヤ用延長管98を案内ワイヤ用ルーメンに取り付けるとともに、それと同じ位置において流入ルーメンを内側ルーメンの内部に開口させ、流出ルーメンをヒートシールにより閉じることによって達成されうる。案内ワイヤ用延長管は、カテーテルの遠位側端部114まで連続し、それによって案内ワイヤ挿入口80とカテーテルの遠位側の血管との間における連通が創出されて、案内ワイヤを用いてカテーテルを配置すること、または薬品または放射線撮影用染料などをカテーテルの遠位側端部を越えて輸注することが可能になる。

30

**【0066】**

バルーンの遠位側端部76は、近位側端部74がシャフトのまわりにおいて収縮密封される態様と本質的に同じ態様で、案内ワイヤ用延長管のまわりにおいて密封される。この遠位側密閉部のすぐ近位側において、5つのスリット116が、バルーンの3つの各外側ルーメン58, 60, 62と内側ルーメン60との間の共通壁内に切り抜かれて、各々の外側ルーメンは、内側ルーメンと連通するようになる。

40

**【0067】**

バルーンのすぐ遠位側において遠位側密閉部の近くに、遠位側マーカーストリップ118が案内ワイヤ用延長管のまわりに配置される。ある長さの可撓管120を、案内ワイヤ用管の遠位側端部上に結合させて、全体としてカテーテルに軟質の先端を設けることができる。

**【0068】**

使用時において、このカテーテルは、バルーンが血管内、たとえば下大静脈(IVC)内に位置するように患者の体内に挿入される。熱交換液が、流入口82内へと循環せしめられ、流入ルーメン52を通過して管形栓112の遠位側の内側ルーメン64内へと移動する

50

。熱交換液は、この内側ルーメンを通過して、次に内側ルーメン 64 と 3 つの外側ルーメン 58, 60, 62 との間のスリット 116 を介して移動する。

【0069】

その後、熱交換液は、バルーンの 3 つの外側ルーメンを介してバルーンの近位側端部に戻る。窓 108 は、栓 99 の近位側においてシャフトの外側ルーメンに切り抜かれる。バルーンの遠位側部分において、前記窓の略上に、約 5 つのスリット 110 が、各々の外側バルーンルーメン 58, 60, 62 と内側ルーメン 64 との間の壁に切り抜かれる。外側ルーメンは、内側ルーメンのまわりにおいて螺旋状に巻かれているため、ある地点において各々の外側ルーメンのスリットの少なくとも 1 つは、流出ルーメンの窓 108 の真上に位置する。加えて、内側ルーメンの壁とシャフトとの間には、図 10A の 102 に示されるように、たとえ前記スリットが窓 108 の真上に位置していなくても、内側ルーメンの壁とシャフト 50 の外壁との間の空間内への流れにより、熱交換液が大きな抵抗を受けることなしに最終的に窓 108 に流れ込み、流出ルーメンへと流れ出すことができるだけの十分な間隙がある。その後、熱交換液は、流出ルーメンへと流れ出て、流出口 84 を介してカテーテルから流出する。熱交換液は、たとえば約 276 ~ 約 345 kPa (40 ~ 50 ポンド/平方インチ (psi)) でポンプ送りされ得、約 273 kPa (約 41 psi) の圧力において、50 ミリメートル毎分もの流量が達成されうる。

10

【0070】

血液と熱交換液との間における向流循環は、血液と熱交換液との間における効率的な熱交換のために非常に望ましい。すなわち、バルーンが配置される血管内において、血流がカテーテルの近位側から遠位側端部に向かう方向に流れる場合、たとえばバルーンを大腿静脈から上大静脈内へと挿入する場合は、外側バルーンルーメン内の熱交換液をカテーテルの遠位側端部から近位側端部に向かう方向に流動させることが望ましい。これは、上記の構成によって達成される。しかしながら、バルーンが、血液がカテーテルに沿って遠位側から近位側に向かって流れるように配置される場合、たとえばカテーテルを頸静脈から挿入して IVC 内に配置する場合は、外側バルーンルーメン内の熱交換液を近位側端部から遠位側端部へと循環させることが望ましい。図示された構造においては、これは最適ではなく、循環の効果が幾分低下することになるが、これは、流入の誘導に用いられる管口と流出の誘導に用いられる管口とを反転させることによって達成されうる。

20

【0071】

バルーンが配置される血管内の血液より低温の熱交換液がバルーンを介して循環せしめられる場合には、熱は、血液と熱交換液との間において外側ルーメンの外壁を介して交換されて、血液から熱が吸収されるようになる。血液と熱交換液との間における温度差 (時には  $T$  と呼ばれる)、たとえば、患者の血液が約 37、熱交換液の温度が 0 であり、かつ外側ルーメンの壁が十分な熱伝導性を有する場合、たとえばテレフタル酸ポリエチレン (PET) などの可塑性材料の薄壁 (約 0.05 mm (0.002 インチ) 以下) である場合には、患者の全身体温を、たとえば 3 ~ 6 毎時の有用な速度で低下させることができるだけの十分な熱 (たとえば約 200 ワット) が交換されうる。

30

【0072】

外側ルーメンの螺旋構造は、熱交換部の単位長さ毎の熱交換液流路長が直線状のルーメンよりも長くなるという利点を有する。さらにまた、流動する液体間における熱交換により適した流れの形をもたらす。加えて、熱交換部の外側が管状にならないため、熱交換部のまわりにおいて堅固な密閉部が創出されないことから、螺旋形状は、略管状の導管内における流れ、たとえば血管内における血流を維持する上で補助的役割を果たす。

40

【0073】

また、熱交換部が膨張可能なバルーンであるという事実により、たとえば 9 フレンチ以下の微小な挿入断面にすることができる一方で、熱交換部は、一旦血管の内側に配置されると、膨張せしめられて、作用時に拡張された機能的直径の熱交換部となりうる。使用後は、バルーンを収縮させて容易に引き抜くことができる。

【0074】

50

このような構成は、熱交換において十分に効率的であり、患者の体温を表す信号に呼応して装置により誘導される熱交換液の温度を制御する装置を使用することは、患者の体温を制御する上で適切である。

【0075】

次に図11～13Bを参照すると、好適な実施形態のまた他の一例において、熱交換部は、ねじれたりボンと呼ばれうる形態を有する。熱交換液は、シャフト50に関してすでに説明された態様と略同じ態様で熱交換部202との間においてシャフト206内に形成される経路を介して往復方向に循環する。図11および11Aに、螺旋面上に積み重ねられる管状部材の形態の複数のバルーン要素からなる、この実施形態の熱交換部202が示されている。特に、中央管220は、自身内に中央ルーメン222を区画形成する。それより小さい1対の中間管224a, 224bが、中央管220の外側において直径方向に対向する位置に取り付けられる。図示されているように、これらの管は、バルーン要素が本質的に多翼付きバルーンの翼を形成するように取り付けられるか、またはこれに代わる方法として一体的押し出し成形体として押し出し成形される。より小さい各々の管224a, 224bは、自身内に流体ルーメン226a, 226bを区画形成する。1対の外側管228a, 228bは、中間管224a, 224bの外側において中央管220と中間管224a, 224bとの整列軸に整列して取り付けられる。各々の外側管228a, 228bは、自身内に流体ルーメン230a, 230bを形成する。中間および外側管224a, 224b, 228a, 228bを中央管220のまわりにおいてねじることにより、図11の螺旋状リボンのような形状が形成される。

10

20

【0076】

熱交換媒体の流入路は、以下により詳細に説明されるように、中央管220によってもたらされる。中間管224a, 224bおよび外側管228a, 228bは、熱交換部202内において液流出路を形成する。熱交換液は、シャフトの近位側端部においてハブの流入路を介してカテーテル内に送り込まれ、循環後に、すでに説明された態様と本質的に同じ態様で流出口を介して除去される。同様に、案内ワイヤ挿入口がハブ上に設けられる。

【0077】

次に図12および12A～12Cを参照して、熱交換部202の近位側マニホールドを説明する。シャフト206は、中央管220内において短距離、望ましくは約3cmにわたって延在し、位置250に示されるように中央管の内壁に熱または接着剤により密封される。図12Aに示されているように、シャフト206は、シャフト206の内部空間を流入ルーメン254と流出ルーメン256とに略等分する平面状の隔壁252を含む。作業用または案内ワイヤ用ルーメン206は、シャフト206の一方の側において隔壁252と整列して配置される案内ワイヤ挿入管262内に形成される。望ましくは、シャフト206は、押し出し成形によって形成される。

30

【0078】

流出ルーメン256は、シャフト206の終端部において中央管220内の栓264またはその他の同様の手段により密封される。流入ルーメン254は、熱交換部202の中央ルーメン222まで開口したままに保たれる。案内ワイヤ挿入管262は、短距離にわたって連続し、位置270において、中央管220内において略中央に位置する案内ワイヤ用延長管272に熱接合される。

40

【0079】

液循環路は、図12に矢印で示されており、一般に流入ルーメン254を流れて遠位方向に流れ、その後は中央ルーメン222全体を流れて流れる液体からなる。液体は、それぞれ中間および外側管224a, 224bおよび228a, 228bのルーメン226a, 226bおよび230a, 230bを流れて戻り、貯液部274および275に流入する。これらの貯液部は、互いに連通して、流出ルーメン内の1つの窓276と連通する本質的に1つの終端貯液部を形成する。これに代わる方法として、窓276と、シャフトのさらに下流に螺旋状のねじれ1つ分の間隔をあけて設けられる、図12に図示されない同様の窓との2つの窓が、ねじれたりボンの各々の側(すなわち、一方の側においてルーメン

50

224 aおよび224 b、もう一方の側においてルーメン228 aおよび228 b)に形成されうる。このようにして、ねじれたりボンの各側に1つずつ設けられる貯液部は、各々がその独自の窓を介して流出ルーメン256と連通して形成される(構成は図示せず)。これにより、液体は、中央管220に設けられる開口(たとえば符号276)と、シャフトの壁に形成された長手方向口278とを介して流出ルーメン256に流入する。

#### 【0080】

図13および13A~13Bに関して、熱交換部202の遠位側マニホールドを図示し、かつ説明する。外側管228 a, 228 bは、テーパ状となって中央管220に融合し、かつ該管に当接して密封され、この中央管はさらに、テーパ状となって案内ワイヤ用延長管272に当接して密封される。中央ルーメン222を通過して遠位方向に流れる液体は、中央管220に設けられる複数の開口280を通過して半径方向外方に通過する。これらの開口280は、中間および外側管224 a, 224 bおよび228 a, 228 bのルーメン226 a, 226 bと連通する遠位側貯液部282と、ルーメン230 a, 230 bと連通する遠位側貯液部281とに開口する。

10

#### 【0081】

この構成により、入口240内に導入される熱交換液は、流入ルーメン254を通過して中央ルーメン222内に流入してから開口280を経て遠位側貯液部282内へと循環する。そこから熱交換液は、中間ルーメン226 a, 226 bおよび外側ルーメン230 a, 230 bを通過して近位方向に移動して近位側貯液部274および275に至る。次に、熱交換液は、開口276および長手方向口278を通過して流出ルーメン256内へと半径方向内方に流れる。その後、前記液は、シャフト206を通過して戻り、出口から流出する。

20

#### 【0082】

図11~13Cのねじれたりボンの構成は、複数の理由により有利である。第1に、相対的に平らなりボンは、それが挿入される血管の断面積の有意な部分を占めない。ねじれた構成は、さらにまた、熱交換部202が正位置に配置されているときに、血管を通る血流が妨げられるのを防ぐ。また、管224 a, 224 b, 228 a, 228 bの螺旋状の構成は、熱交換部が血管の何らかの有意な長さに沿って血管の壁に貼り付いてしまうことを防止することにより、熱交換部202を血管内において中央に配置するのに役立つ。このことにより、ルーメンと管の横を流れる血液との間における熱交換は、最大限に高められる。このことは、さらにまた、血管壁上の特定の位置とカテーテルの熱交換部との間における接触が長引くことを防ぐことにより、血管壁の熱傷を防止するのにも役立つ。これらの特徴により、ねじれたりボンの構成は、頸動脈などの相対的に小さい血管内において最大限の熱交換と血流とを達成するのに理想的である。図11Aに示されているように、一例となる断面は、約5mmの最大機能直径300を有しており、相対的に小さな血管を処置することができる。

30

#### 【0083】

熱交換部の収縮時の断面は、一部の用途において有利な、わずか約2.3mm(7フレンチ)の挿入断面にすることができる程度に十分に小さい。これほど小さな挿入断面であっても、熱交換部は、該熱交換部を通過して流れる血液と適切に熱交換して、血液の温度を変化させ、かつ熱交換部の下流の組織の温度に影響を与えうるだけの十分な効率を有する。断面が小さくなるため、より小さい血管内において血液の温度に影響を与えることが可能になり、したがってより限局的な身体部位に治療を施すことができる。

40

#### 【0084】

この構成は、熱交換部が血管などの管状の導管内に配置される場合、特に血管の直径が熱交換部の断面の長軸(幅)の直径と略同じである場合に、さらなる利点を有する。この構成の場合は、熱交換部が血管の中央において心合わせされる傾向にある。このため、血流路が相対的に平らなりボン状の構成の熱交換部によって分割されることにより、血管内において2つの略半円形の流路が創出される。熱交換面を最大限にする一方で、流れの抑制を最小限に抑える手段は、この構成、すなわち、2つの略均等な半円形の断面が維持される相対的に平らな熱交換面であることがわかった。このことは、図11Aを参照して、破

50

線の円300の本質的な機能直径が、このねじれたリボンが配置される血管と本質的に同じであると仮定すると、理解されうる。2つの略半円形の流路302、304は、熱交換部の相対的に平らなりボン状の構成によって形成されており、すなわち、幅または長軸(228aの外縁部から228bの外縁部まで)は、全体としての熱交換部の構成の高さまたは短軸(この例においては内側管222の直径)の少なくとも2倍の長さである。熱交換部が円形状導管の断面積全体の約50%以下を占める場合には、流れに対して非常に有利な熱交換構造が創出される。半円形状の流路断面構成は、丸い断面の熱交換部(たとえばソーセージ形熱交換部によってもたらされるような)と比べると、創出される流路が、層流の創出を最小限に抑え、かつ混合を最大限に高めるような態様で、表面と流体との界面を最小限にするという点において有利である。

10

**【0085】**

最大限の血流は、2つの理由により重要である。第1に、特に虚血性発作またはMIの場合のように組織への血流が妨げられている場合に、組織への下流方向の最大限の血流が重要だからである。第2の理由は、熱交換は、熱交換部を通過する血流量に大きく依存しており、最大限の熱交換は最大限の血流によって達成されるため、熱伝達を最大限に高めるためには最大限の血流が重要であることである。

**【0086】**

一例となる第3の実施形態は、最外側管230a'、230b'が中間管226a'、226b'より短く、該中間管の手前で終端しており、したがって熱交換部が部分的に異なる直径を有することを除いて、上述のねじれたリボン状の実施形態と酷似している。この構成は、図14に示されている。シャフトおよびバルーンの近位側部分の構成は、上述のねじれたリボン状カテーテルと本質的に同じである。ただし、熱交換部の遠位側端部において、中央ルーメン220'は、たとえば280'に示されるスリットにより、中間ルーメン226a'、226b'へと多岐化する。しかし、外側ルーメン230a'、230b'は、中間管が中央ルーメンへと多岐化する遠位側位置まで延在し続けるわけではない。その代わりに、中間管の遠位側端部より近位側の位置295'において、外側および中間ルーメンが多岐化して互いに連通するように、外側ルーメンと中間ルーメンとの間の壁が切除される。このようにすると、熱交換液を流入口内に導入し、流入ルーメンを介して中央ルーメンに流入させ、中央ルーメンからスリットを介して流出させて中間ルーメンに流れ込ませることができる。熱交換液は、その後、近位方向に中間ルーメンを通過する程度の距離を移動して、外側ルーメンが中間ルーメンとスリット295'を介して連通する点に至る。熱交換液は、近位方向に中間ルーメンと外側ルーメンとの両方を通過して、前記実施形態において説明され、かつ図12に図示されたものと本質的に同じ近位側マニホールドまで移動する。この構成によれば、非常に小さい直径の熱交換部を非常に遠位的に小さい血管内に配置することができ、なおかつより大きい直径の熱交換部を、部分的に異なる直径を有する熱交換部の遠位側部分が配置されるより大きい血管または血管のより大きい直径部分内に近位的に配置することができる。図14に示されたさまざまなルーメンの長さは必ずしも正確ではなく、ルーメンの長さや直径を調節して、さまざまな用途において望まれうる構成を達成しうることは、容易に理解されよう。いくつかの用途においては、当業者には容易に理解されるように、単なる2つを上回る個数のルーメンを同様に積み重ねて、熱交換部が1工程、2工程、3工程またはそれよりさらに多くの工程の直径を有する構成を達成することができる。

20

30

40

**【0087】**

いかなる構成においても、最大限の熱交換を達成するためには、血液と熱交換部との間における温度差をできる限り大きくすることが重要である。大腿挿入部と連結して頸動脈内において脳を選択的に冷却するためには長尺のカテーテルが必要であるため、シャフトを最大限に断熱することは、脳へと流れる血液との熱伝達を最大限に高め、かつ脳から流れ去る血液との熱伝達を最小限に抑えるために重要である。使用時において、カテーテルは、一般に、相対的に大直径の血管、たとえば大静脈または腹大動脈を介して挿入されるため、血管内において近位側シャフトのまわりには、該シャフトのまわりに膨張可能な断熱

50

部を設けるだけの余裕がある。このような膨張可能な部分は、改良型断熱部を備えた熱交換カテーテルという名称の、2000年1月21日出願の特許出願第09/489,142号により完全に説明されており、前記出願はすでに参照により完全に本明細書に取り入れられている。断熱部204は、挿入時に収縮せしめられ、かつその後膨張せしめられるため、血管系に設けられる切開部または穿刺部は最小限に抑えられるが、一旦膨張せしめられると、断熱部は最大限となる。この断熱部は、抜脱時には収縮せしめられることは言うまでもない。

【0088】

図15A~15Fに、熱交換部が、中央の収縮可能なルーメン908のまわりにおいて略線形の平行な構成に配置される3つの収縮可能なバルーン翼902、904、906を有する4翼付きバルーンによって形成されるまた他の構造の熱交換用バルーンが示されている。このカテーテルは、入口通路912を形成する第1のルーメンと出口通路914を形成する第2のルーメンとの、シャフトの長手方向に延在する2つのルーメンを備える近位側シャフト910を有する。シャフトの内部は、膜916、917により前記2つのルーメンに分割されるが、これらのルーメンは、シャフトの内部の均等な部分を占めるわけではない。以下に説明される理由により、入口通路は、内周の約1/3を占め、出口通路は、内周の約2/3を占める。案内ワイヤ用ルーメン929が、シャフトの中心に沿って延在して形成される。

【0089】

カテーテルの熱交換部の近位側部分内において、前記シャフトはバルーンに固定される。遷移部915は、シャフト910と中央の収縮可能なルーメン908を形成する管911との間において形成される。出口通路は、閉塞917され、管911は、たとえば接着により、遷移部915においてシャフト910の上に嵌着せしめられ、シャフトは終端する。案内ワイヤ用延長管930は、案内ワイヤ用ルーメン929に取り付けられて、案内ワイヤ挿入管がカテーテルの遠位側端部まで延在する。これに代わる方法として、案内ワイヤ用ルーメンを形成する管だけをそのまま残して、シャフトの外壁を遷移部において除去してもよい。

【0090】

出口ルーメンを閉塞917させ、バルーンの中央ルーメンを形成するシャフトを管の内側に取り付け、図15Cに示されるように、入口通路が中央ルーメンの内側に開口させると、入口通路は、案内ワイヤ用延長管930を除いて、バルーンの内側ルーメン908全体を占める。

【0091】

バルーンの遠位側端部には、入口孔918,920,922が、入口通路と3つの収縮可能なバルーン外側翼902,904,906との間において形成される。熱交換部の近位側端部には、出口孔924,926,928が、各外側バルーン翼の内面とシャフト内の出口通路914との間において形成される。これらは、たとえば中央ルーメンと外側バルーン翼との間の共通壁を切除または燃焼させるとともに、同時に出口ルーメンの上のシャフトの壁を貫通させることによって形成されうる。図15Dから理解されうるように、出口通路は、該出口通路の壁が、上述されたように、出口通路と3つの各外側バルーン翼の内部との間における連通が創出されうるだけの十分なシャフト周を占有するように構成される。

【0092】

理解されうるように、使用時には、熱交換液は、入口(図示せず)を介して入口通路に導入され、シャフト912内の入口通路を通過してバルーン908の中央ルーメンに流入しうる。その後、該熱交換液は、熱交換部の遠位側端部まで流れて、中央ルーメンと3つの外側バルーン翼との間の共通壁内の入口孔918,920,922を介してバルーン翼の内側ルーメン919,921,923内に流入し、3つの各バルーン翼を通過して逆方向に移動して、出口孔924,926,928を介して再びシャフトに流入する。次に、熱交換液は、出口通路914を通過してカテーテルの近位側端部まで流れる。このようにして、熱

10

20

30

40

50

交換液は、3つの外側バルーン翼を介して循環して、熱交換液が血液より高温である場合には、バルーンに熱交換的に近接して流れる血液に熱を加え、熱交換液が血液より低温である場合は、血液から熱を除去しうる。

【0093】

バルーンは、バルーンの内壁上の熱交換液とバルーンの表面に熱交換的に近接してバルーンの外側を流れる体液との間において有意な熱交換を可能にする材料によって形成される。このような材料のひとつは、熱交換液の適正な流動に必要なとされる圧力に耐えうるだけの十分な強度に製作され得る一方で、同時に、おそらく約0.051mm(2ミル、つまり0.002インチ)未満の十分な薄さを有する非常に肉薄のPETなどの可塑性材料である。

10

【0094】

本明細書に記載のさまざまな種類の同じ熱交換バルーンを用いて、熱交換液とバルーンに熱交換的に近接して流れる血液との相対温度によって、血流に熱を加えること、または血流から熱を除去することができることも容易に理解される。すなわち、同じ位置にある同じ装置を用いて、単に装置内の熱交換液の温度を制御することにより交互に加熱または除熱することができるのである。外部の信号、たとえばカテーテルを挿入された患者の検知体温に呼応して熱交換液の温度を変化させうる制御装置に取り付けると、この装置を用いて患者の体温を自動的に制御することができる。

【0095】

すでに述べたように、患者の体温を正確に制御することは非常に望ましい。本発明のカテーテルの熱交換部は、非常に効率的であり、かつ急速かつ非常に効果的に患者を加熱または除熱することができるため、患者の体温を非常に正確に制御することが可能である。本発明の熱交換カテーテルと図16に示されるフィードバック制御機構とを用いると、たとえば摂氏10分の1または2度の精度での正確な制御が可能になる。この図の例において、熱交換液容器は、たとえば制御卓600内に配置されるが図示されない電子冷却装置(TEC)である加熱器または冷却器に接触して配置される。たとえば生理食塩水である熱交換液の供給源602は、この容器に取り付けられて、装置に熱交換液を供給する。制御卓内のポンプは、この容器を介して熱交換液を循環させて、加熱または冷却された熱交換液をカテーテルの流入口82に誘導する流出管路604へと送出する。熱交換液は、前記のようにカテーテルを通して循環した後、カテーテルのハブ部の流出口84から熱交換液を受け入れる流入管路606を通して容器に戻る。熱交換液は、次に、熱交換液を加熱または冷却する加熱器または冷却器と接触する容器を介して循環して、カテーテルを通して閉ループ状に送り返されて再循環される。

20

30

【0096】

温度プローブ608, 610は、患者の体上または体内に配置されて、装置により制御される患者の一部分の温度を表す信号を発生するようになっている。単一のプローブを用いてもよいが、たとえば余分に安全対策を講じるために2つのプローブを用いてもよい。これらのプローブは、鼓室温度プローブ、食道プローブ、直腸プローブ、患者の血液の温度を測定する温度プローブ、心筋温度プローブ、またはたとえば目標組織の温度または身体芯部の温度であってもよい、装置により制御されるべき温度を表す信号を発生させるいかなるその他のプローブであってもよい。皮膚温度プローブは、一般にこの装置の制御用プローブとして機能しうるほど正確ではないか、または環境の影響を免れない。しかし、このようなプローブを使用してはならない根本的理由はなく、十分に正確であれば、表面温度プローブでも十分である。

40

【0097】

一連の所望の制御パラメータを制御装置内の専用コンピュータなどのマイクロプロセッサ制御装置にユーザ入力インターフェース612を介して手動で入力する。これらのパラメータには、たとえば所望の患者温度と加温または冷却速度とが含まれる。温度プローブ610, 608は、温度入力端子614, 616に患者温度信号を供給する。その後、コンピュータが、ユーザにより入力されたところの所望のパラメータと、温度プローブにより

50

入力されたところの温度信号とに基づいて、熱交換液の温度を制御する。制御装置は、たとえば熱交換液を加熱して患者を加温することまたは冷却速度を低下させることのいずれもを行ないうる。同様に、制御装置は、熱交換液の現行温度と所望のパラメータとによって、熱交換液の温度を低下させて患者を冷却することまたは加温速度を低下させることができる。

【0098】

さらに、本明細書に開示された装置を用いて患者を加温、冷却または制御する方法を開示する。この方法は、熱交換部を備えた本発明のカテーテルを患者の血流中に配置することを必要とする。温度プローブを配置して患者の温度または問題の目標組織の温度を検出する。たとえば熱交換部の温度を制御することによりカテーテルと血液との間における熱交換を制御しうる制御装置を用意する。本発明のカテーテルの場合には、このことは、熱交換部に供給される熱交換液の温度または流量を制御することを含む。制御装置のマイクロプロセッサは、患者の温度を表す信号を受信し、かつ熱交換カテーテルを制御することにより、患者の温度を上昇させること、低下させることまたはユーザにより入力されたところの正確なパラメータの範囲内に維持することができる。

10

【0099】

熱交換装置は、さらにまた、熱交換装置と該熱交換装置用の1組の使用説明書とからなるキットとして供給されうる。熱交換装置は、たとえば本出願に説明された熱交換カテーテルからなりうる。使用説明書は、一般に、体液が内包されている部分に熱交換装置を挿入し、かつ熱交換装置の温度を確定して体液の温度に影響を与える方法をユーザに説明する。この使用説明書は、体液を加熱または冷却して本出願に記載された何らかの目的を達成する方法をユーザに指導する。

20

【0100】

前記出願を参照して本発明のあらゆる態様を説明したが、このさまざまな実施形態および方法の説明は、限定的な意味合いを持たないものとする。前記説明は、例示と説明とを目的とする。本発明はいかなる点においても、さまざまな条件および相違に基づく、本明細書に記載の特定の描写、構成または相対的比率に制限されるものではない。本明細書は、本発明を網羅することや本明細書に開示された正確な形態に制限することを意図するものではない。本開示を参照することにより、当業者には、前記開示の本発明の特定の形態の形態および細部におけるさまざまな改変および微小な変更と本発明のその他の変形とが明らかになる。したがって、特許請求の範囲は、こうした前記実施形態のあらゆる改変または変形を本発明の真の趣旨および範囲内にあるものとして包含するものとする。

30

【図面の簡単な説明】

【図1】 本発明のカテーテルの実施形態の斜視図である。

【図1A】 図1に示されたカテーテルの近位側端部におけるまた他の固定具の斜視図である。

【図2】 図1の2-2線における、カテーテルのシャフトの横断面図である。

【図3】 図1の3-3線における、カテーテルの熱交換部の横断面図である。

【図3A】 図1の3A-3A線における、カテーテルの熱交換部の横断面図である。

【図4】 図1の円4-4内における、カテーテルの熱交換部の一部分の斜視図である。

40

【図5】 図1の5-5線における、カテーテルの熱交換部の横断面図である。

【図6】 図1の円6-6内における、カテーテルの熱交換部の一部分の斜視図である。

【図7】 本発明の一実施形態の多翼付きバルーンの斜視図である。

【図8】 本発明の一実施形態のシャフトの遠位側部分の斜視図である。

【図9】 図7および8のシャフトおよび多翼付きバルーンによって形成される熱交換部の部分透視斜視図である。

【図10】 図9のカテーテルのシャフトとバルーンの中央ルーメンとの取付部の拡大図であり、図9の円10-10内の部分を示す図である。

【図10A】 図9のカテーテルのシャフトとバルーンの中央ルーメンとの間における栓の拡大図であり、図9の円10A-10A内の部分を示す図である。

50

【図11】 本発明の一実施形態の多翼付き曲線状熱交換バルーンの一部の斜視図である。

【図11A】 図11の11A - 11A線における熱交換部の横断面図である。

【図12】 本発明の一実施形態の熱交換部の近位側部分の断面図である。

【図12A】 図12の12A - 12A線における熱交換部の一部の横断面図である。

【図12B】 図12の12B - 12B線における熱交換部の一部の横断面図である。

【図12C】 図12の12C - 12C線における熱交換部の一部の横断面図である。

【図13】 本発明の一実施形態の熱交換部の遠位側部分の断面図である。

【図13A】 図13の13A - 13A線における熱交換部の一部の横断面図である。

【図13B】 図13の13B - 13B線における熱交換部の一部の横断面図である。

【図14】 本発明の一実施形態の熱交換部の遠位側部分の断面図である。

【図15A】 本発明の一実施形態の熱交換部の部分透視側面図である。

【図15B】 図15Aの15B - 15B線における横断面図である。

【図15C】 図15Aの15C - 15C線における横断面図である。

【図15D】 図15Aの15D - 15D線における横断面図である。

【図15E】 図15Aの15E - 15E線における横断面図である。

【図15F】 図15Aの15F - 15F線における横断面図である。

【図16A】 本発明による血管内熱交換カテーテルの一実施形態の斜視図である。

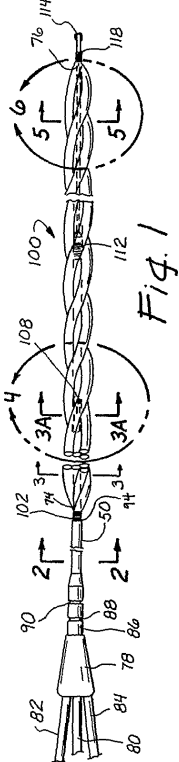
【図16B】 図16Aのカテーテルと一緒に使用して人間または家畜の患者の体温管理を達成しうる体外温度管理制御卓の一実施形態の正面斜視図である。

【図17】 本発明の例証的な方法の流れ図である。

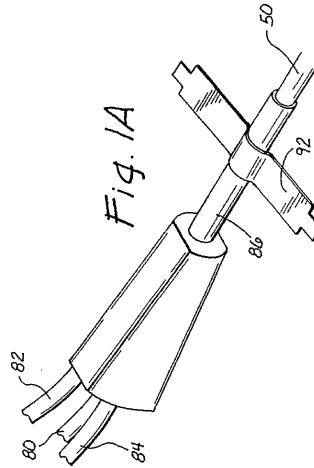
10

20

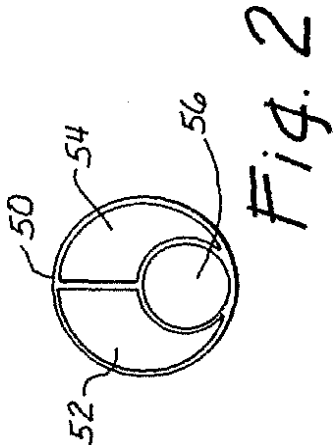
【図1】



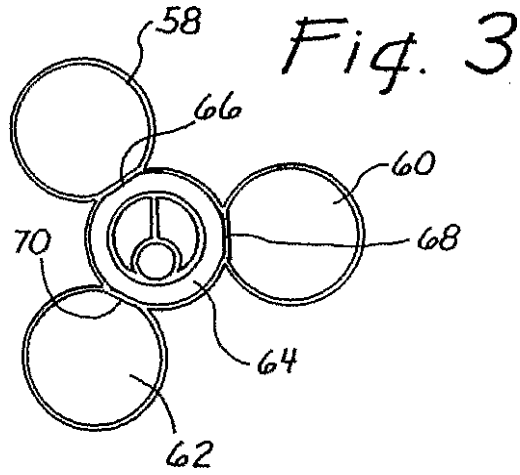
【図1A】



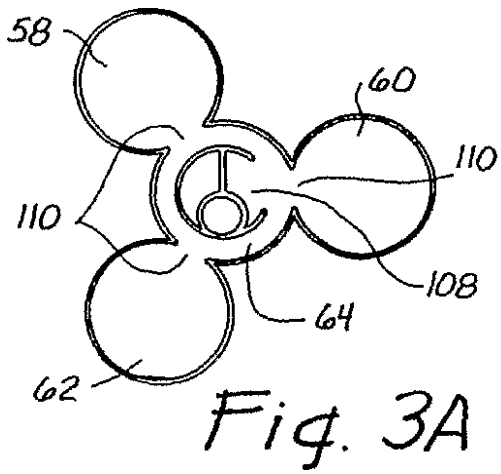
【図2】



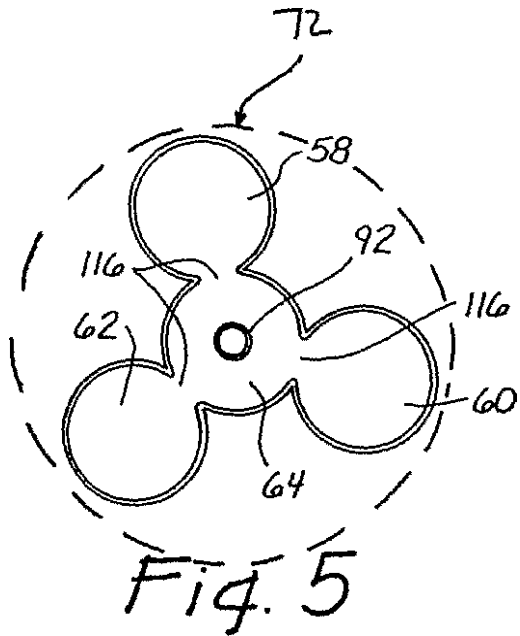
【図3】



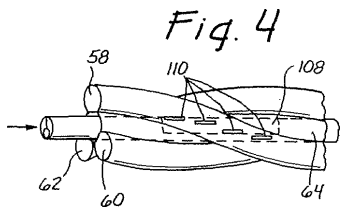
【図3A】



【図5】



【図4】



【 図 6 】

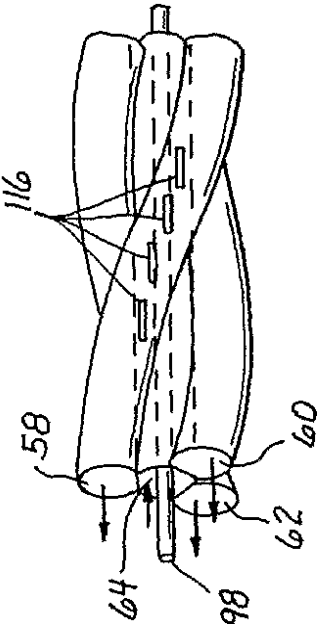


Fig. 6

【 図 7 】

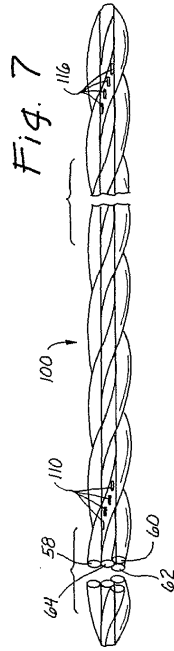


Fig. 7

【 図 8 】

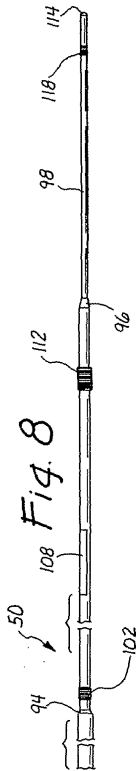


Fig. 8

【 図 9 】

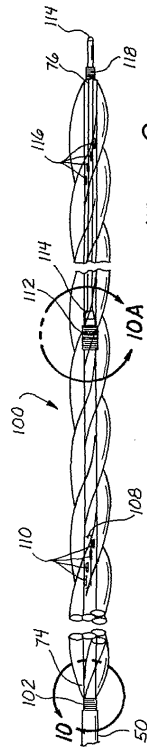
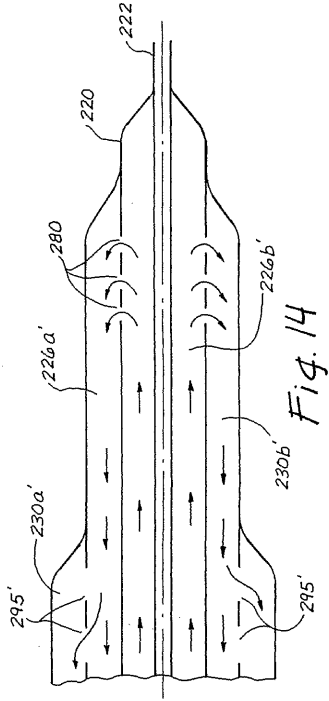
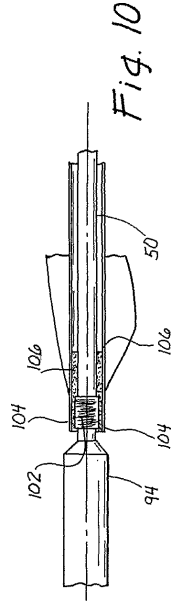


Fig. 9

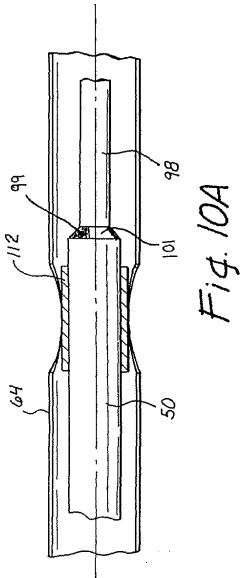
【 14 】



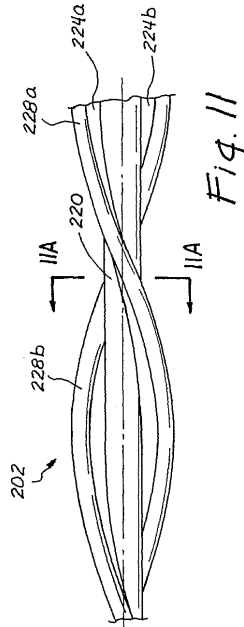
【 10 】



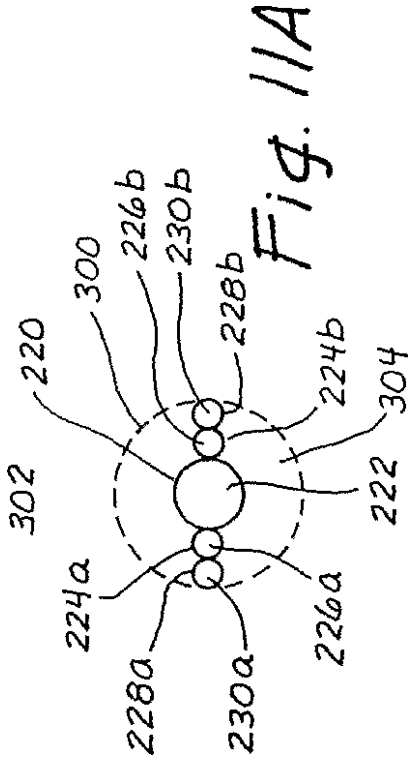
【 10 A 】



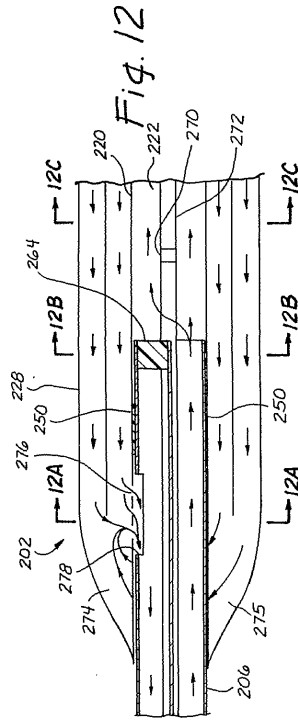
【 11 】



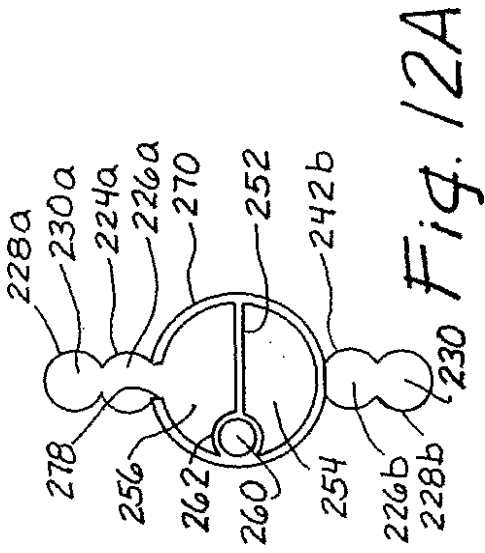
【 11A 】



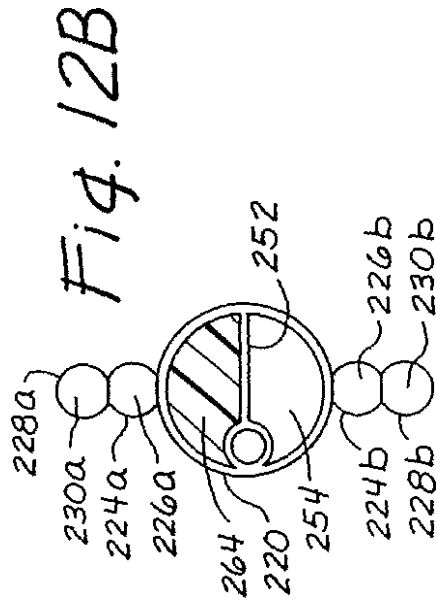
【 12 】



【 12A 】



【 12B 】



【 1 2 C 】

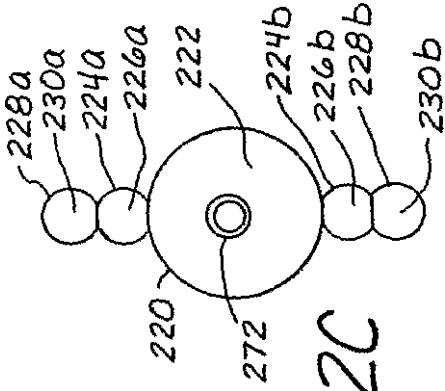


Fig. 12C

【 1 3 A 】

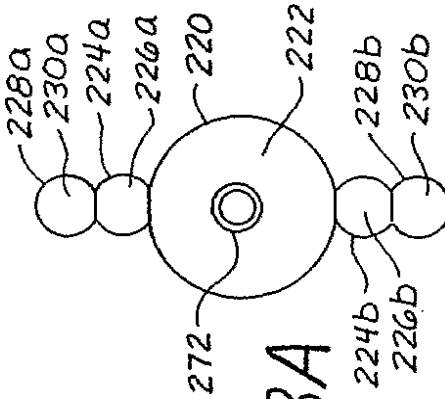
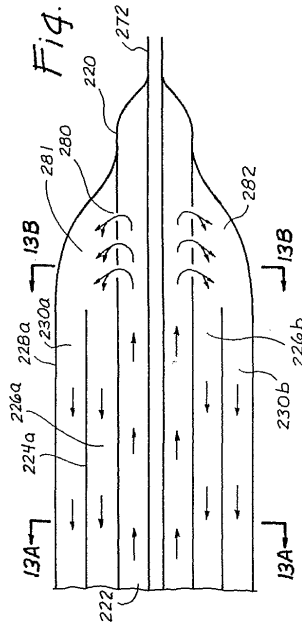


Fig. 13A

【 1 3 B 】



【 1 3 B 】

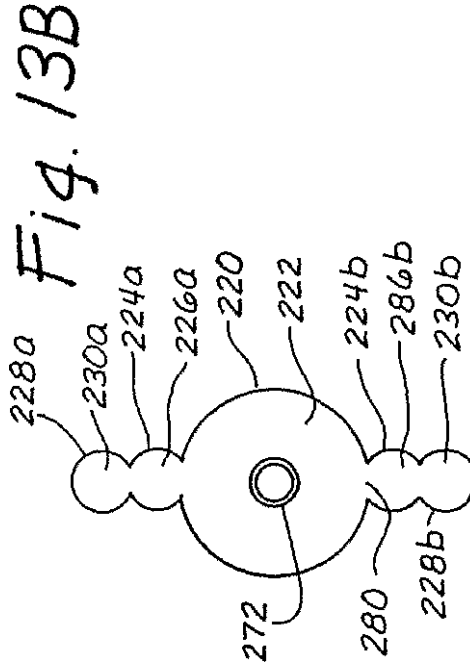



Fig. 13B

【 15 A】

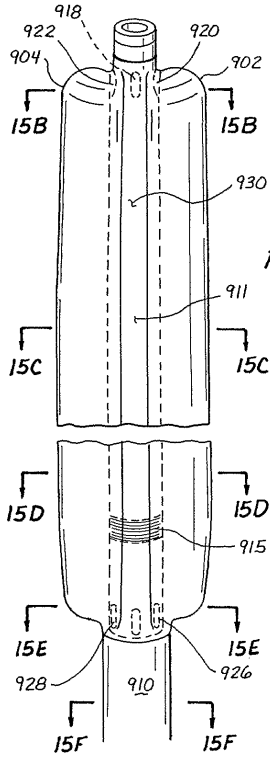



Fig. 15A

【 15 B】

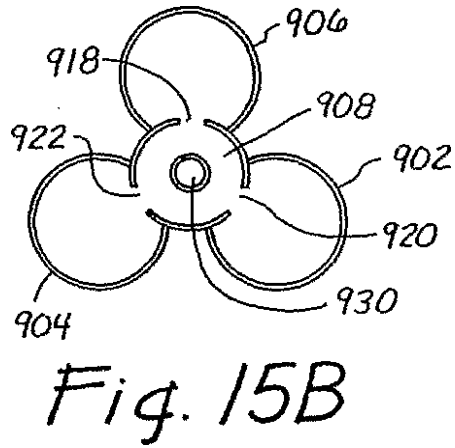



Fig. 15B

【 15 C】

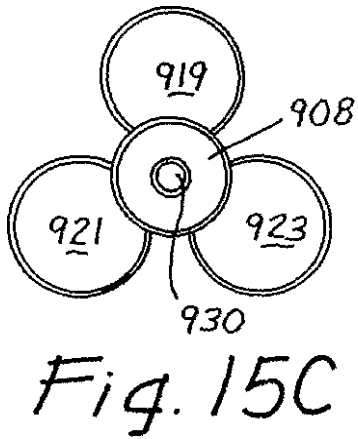



Fig. 15C

【 15 D】

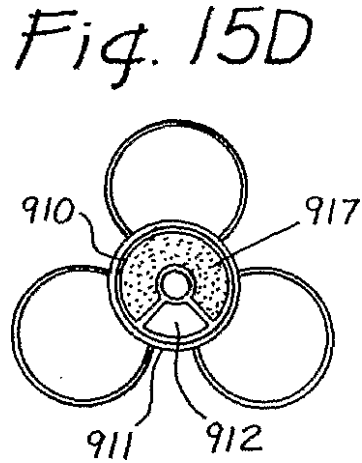



Fig. 15D

【 15 E】

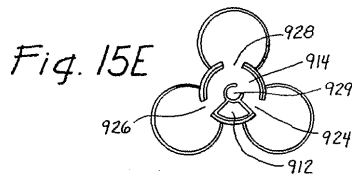
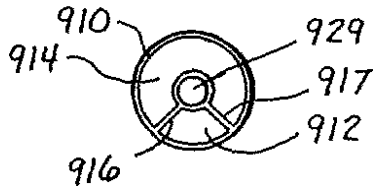


Fig. 15E

【図15F】

Fig. 15F



【図16A】

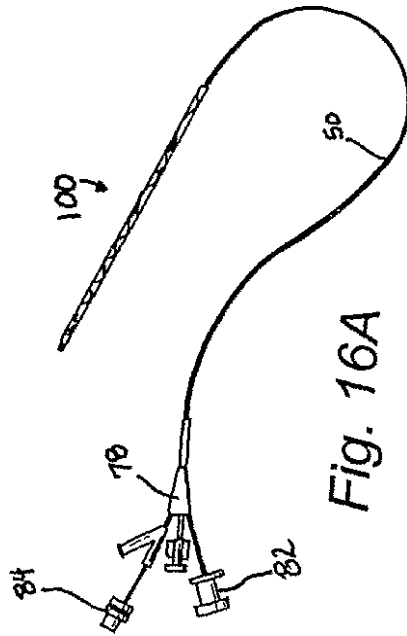


Fig. 16A

【図16B】

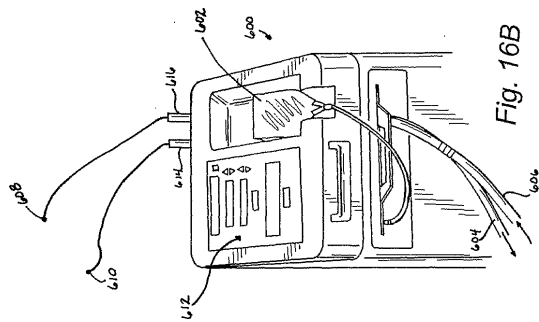
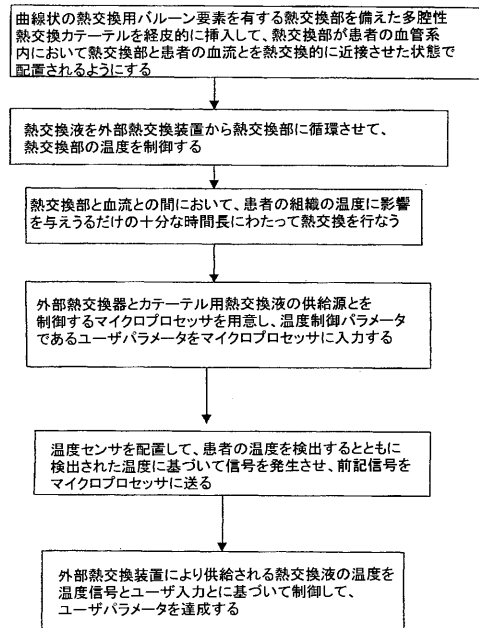


Fig. 16B

【図17】



## フロントページの続き

(74)代理人 100149641

弁理士 池上 美穂

(72)発明者 ケラー、ウェイド エイ .

アメリカ合衆国 9 5 1 2 3 カリフォルニア州 サンノゼ ダン アベニュー 6 1 8 3

(72)発明者 マクホールド、ティモシー アール .

アメリカ合衆国 9 4 0 3 8 カリフォルニア州 モス ビーチ バーナル アベニュー 6 5

審査官 望月 寛

(56)参考文献 国際公開第99/066970(WO, A1)

特表平05-508790(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 1/36

A61D 1/00

A61F 7/12

A61M 25/00