(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7651682号
(P7651682)

(45)発行日　令和7年3月26日(2025.3.26)

(24)登録日　令和7年3月17日(2025.3.17)

(51)国際特許分類
Ａ６１Ｂ　17/3207(2006.01)

ＦＩ
Ａ６１Ｂ　17/3207

請求項の数　15　（全19頁）

(21)出願番号　特願2023-508696(P2023-508696)
(86)(22)出願日　令和4年1月20日(2022.1.20)
(86)国際出願番号　PCT/JP2022/002041
(87)国際公開番号　WO2022/201809
(87)国際公開日　令和4年9月29日(2022.9.29)
審査請求日　令和6年9月12日(2024.9.12)
(31)優先権主張番号　特願2021-49219(P2021-49219)
(32)優先日　令和3年3月23日(2021.3.23)
(33)優先権主張国・地域又は機関
日本国(JP)

(73)特許権者　000109543
テルモ株式会社
東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目４４番１号
(74)代理人　100147485
弁理士　杉村 憲司
(74)代理人　230118913
弁護士　杉村 光嗣
(74)代理人　100186015
弁理士　小松 靖之
(72)発明者　牧 伸
神奈川県足柄上郡中井町井ノ口１５００番地 テルモ株式会社内
(72)発明者　宇佐美 雅司
東京都新宿区西新宿３丁目２０番２号 テルモ株式会社内

最終頁に続く

(54)【発明の名称】　吸引装置及び吸引システム

(57)【特許請求の範囲】

【請求項１】

吸引カテーテルに接続可能であり、前記吸引カテーテル内に負圧を発生させることが可能な吸引装置であって、

血管の病変部の長さ情報及び流路径情報に基づき、前記吸引カテーテル内を一定の吸引圧に維持する第１吸引モードと、前記吸引カテーテル内の吸引圧の強弱を繰り返し変動させる第２吸引モードと、のいずれかを選択する制御部を備える、吸引装置。

【請求項２】

前記制御部は、前記長さ情報としての前記病変部の長さが所定値以下で、かつ、前記流路径情報としての前記病変部での流路閉塞率が所定値以下、の場合に、前記第１吸引モードを選択する、請求項１に記載の吸引装置。

【請求項３】

前記制御部は、

前記病変部の長さが前記所定値より長く、かつ、前記病変部での流路閉塞率が前記所定値以下の場合、

前記病変部の長さが前記所定値以下で、かつ、前記病変部での流路閉塞率が前記所定値より大きい場合、及び、

前記病変部の長さが前記所定値より長く、かつ、前記病変部での流路閉塞率が前記所定値より大きい場合、のいずれかの場合に、

前記第２吸引モードを選択する、請求項２に記載の吸引装置。

【請求項４】
前記制御部は、前記長さ情報及び前記流路径情報に基づき、前記第２吸引モードにおける吸引圧の変動を制御する、請求項３に記載の吸引装置。
【請求項５】
前記第２吸引モードは、１分間当たりの吸引流量が異なる少流量モード及び多流量モードを含み、
前記制御部は、前記病変部の長さが前記所定値より長く、かつ、前記病変部での流路閉塞率が前記所定値以下、の場合に、前記第２吸引モードのうち前記多流量モードを選択する、請求項４に記載の吸引装置。
【請求項６】
前記制御部は、前記病変部の長さが前記所定値以下で、かつ、前記病変部での流路閉塞率が前記所定値より大きい場合に、前記第２吸引モードのうち前記少流量モードを選択する、請求項５に記載の吸引装置。
【請求項７】
前記第２吸引モードは、１分間当たりの吸引流量が異なる少流量モード及び多流量モードを含み、
前記制御部は、前記病変部の長さが前記所定値以下で、かつ、前記病変部での流路閉塞率が前記所定値より大きい場合に、前記第２吸引モードのうち前記少流量モードを選択する、請求項４に記載の吸引装置。
【請求項８】
前記制御部は、前記病変部の長さが前記所定値より長く、かつ、前記病変部での流路閉塞率が前記所定値より大きい場合に、前記第２吸引モードのうち前記多流量モードを選択する、請求項５～７のいずれか１つに記載の吸引装置。
【請求項９】
前記第２吸引モードは、１分間当たりの吸引流量が前記多流量モードよりも多い別モードを含み、
前記制御部は、前記病変部の長さが前記所定値より長く、かつ、前記病変部での流路閉塞率が前記所定値より大きい場合に、前記第２吸引モードのうち前記別モードを選択する、請求項５～７のいずれか１つに記載の吸引装置。
【請求項１０】
前記制御部は、前記血管の正常部の硬さ情報、及び、前記血管の前記病変部の血栓の硬さ情報、の少なくとも一方に基づき、前記第２吸引モードにおける、最大吸引圧を決定する、請求項５から９のいずれか１つに記載の吸引装置。
【請求項１１】
前記制御部は、前記吸引カテーテル内の吸引圧の変化情報に基づき、前記第２吸引モードにおける、最大吸引圧を決定する、請求項５から９のいずれか１つに記載の吸引装置。
【請求項１２】
前記制御部は、撮像装置から取得した前記血管の撮像データに基づき、前記長さ情報及び前記流路径情報を抽出する、請求項１から１１のいずれか１つに記載の吸引装置。
【請求項１３】
血管内に挿入される吸引カテーテルと、
前記吸引カテーテルに接続可能であり、前記吸引カテーテル内に負圧を発生させることが可能な吸引装置と、を備え、
前記吸引装置は、前記血管の病変部の長さ情報及び流路径情報に基づき、前記吸引カテーテル内を一定の吸引圧に維持する第１吸引モードと、前記吸引カテーテル内の吸引圧の強弱を繰り返し変動させる第２吸引モードと、のいずれかを選択する制御部を備える、吸引システム。
【請求項１４】
前記血管を撮像可能な撮像装置を備え、
前記制御部は、前記撮像装置から取得した前記血管の撮像データから、前記長さ情報及

び前記流路径情報を抽出し、抽出した前記長さ情報及び前記流路径情報に基づき、前記第１吸引モードと、前記第２吸引モードと、のいずれかを選択する、請求項１３に記載の吸引システム。

【請求項１５】

前記撮像装置は、造影した前記血管を生体外から撮像するＸ線画像装置、及び、前記血管を前記血管内から超音波を用いて撮像する超音波画像装置、の少なくとも一方を含む、請求項１４に記載の吸引システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【０００１】

本開示は吸引装置及び吸引システムに関する。

【背景技術】

【０００２】

血管内の血栓等の異物を除去する治療方法の１つとして、吸引路が形成された吸引カテーテルを血管内に挿入し、吸引口から吸引路へと異物を吸引し、吸引路を通じて生体外に除去する方法が知られている。特許文献１には、この種の吸引カテーテルが開示されている。

【先行技術文献】

【特許文献】

【０００３】

【文献】特表２０１９－５１１９４３号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【０００４】

血管内の病変部の血栓等の異物は、病変部の状態等により、吸引カテーテルにより容易に吸引できる場合もあれば、容易に吸引できない場合もある。

【０００５】

本開示は、血管内の病変部の状態に応じた異物の吸引制御を実現可能な吸引装置、及び、吸引システムを提供することを目的とする。

【課題を解決するための手段】

【０００６】

本開示の第１の態様としての吸引装置は、吸引カテーテルに接続可能であり、前記吸引カテーテル内に負圧を発生させることが可能な吸引装置であって、血管の病変部の長さ情報及び流路径情報に基づき、前記吸引カテーテル内を一定の吸引圧に維持する第１吸引モードと、前記吸引カテーテル内の吸引圧の強弱を繰り返し変動させる第２吸引モードと、のいずれかを選択する制御部を備える。

【０００７】

本開示の１つの実施形態として、前記制御部は、前記長さ情報としての前記病変部の長さが所定値以下で、かつ、前記流路径情報としての前記病変部での流路閉塞率が所定値以下、の場合に、前記第１吸引モードを選択する。

【０００８】

本開示の１つの実施形態として、前記制御部は、前記病変部の長さが前記所定値より長く、かつ、前記病変部での流路閉塞率が前記所定値以下の場合、前記病変部の長さが前記所定値以下で、かつ、前記病変部での流路閉塞率が前記所定値より大きい場合、及び、前記病変部の長さが前記所定値より長く、かつ、前記病変部での流路閉塞率が前記所定値より大きい場合、のいずれかの場合に、前記第２吸引モードを選択する。

【０００９】

本開示の１つの実施形態として、前記制御部は、前記長さ情報及び前記流路径情報に基づき、前記第２吸引モードにおける吸引圧の変動を制御する。

【００１０】

本開示の１つの実施形態として、前記第２吸引モードは、１分間当たりの吸引流量が異なる少流量モード及び多流量モードを含み、前記制御部は、前記病変部の長さが前記所定値より長く、かつ、前記病変部での流路閉塞率が前記所定値以下、の場合に、前記第２吸引モードのうち前記多流量モードを選択する。

【００１１】

本開示の１つの実施形態として、前記制御部は、前記病変部の長さが前記所定値以下で、かつ、前記病変部での流路閉塞率が前記所定値より大きい場合に、前記第２吸引モードのうち前記少流量モードを選択する。

【００１２】

本開示の１つの実施形態として、前記第２吸引モードは、１分間当たりの吸引流量が異なる少流量モード及び多流量モードを含み、前記制御部は、前記病変部の長さが前記所定値以下で、かつ、前記病変部での流路閉塞率が前記所定値より大きい場合に、前記第２吸引モードのうち前記少流量モードを選択する。

【００１３】

本開示の１つの実施形態として、前記制御部は、前記病変部の長さが前記所定値より長く、かつ、前記病変部での流路閉塞率が前記所定値より大きい場合に、前記第２吸引モードのうち前記多流量モードを選択する。

【００１４】

本開示の１つの実施形態として、前記第２吸引モードは、１分間当たりの吸引流量が前記多流量モードよりも多い別モードを含み、前記制御部は、前記病変部の長さが前記所定値より長く、かつ、前記病変部での流路閉塞率が前記所定値より大きい場合に、前記第２吸引モードのうち前記別モードを選択する。

【００１５】

本開示の１つの実施形態として、前記制御部は、前記血管の正常部の硬さ情報、及び、前記血管の前記病変部の血栓の硬さ情報、の少なくとも一方に基づき、前記第２吸引モードにおける、前記第２吸引モードにおける、最大吸引圧を決定する。

【００１６】

本開示の１つの実施形態として、前記制御部は、前記吸引カテーテル内の吸引圧の変化情報に基づき、前記第２吸引モードにおける、最大吸引圧を決定する。

【００１７】

本開示の１つの実施形態として、前記制御部は、撮像装置から取得した前記血管の撮像データに基づき、前記長さ情報及び前記流路径情報を抽出する。

【００１８】

本開示の第２の態様としての吸引システムは、血管内に挿入される吸引カテーテルと、前記吸引カテーテルに接続可能であり、前記吸引カテーテル内に負圧を発生させることが可能な吸引装置と、を備え、前記吸引装置は、前記血管の病変部の長さ情報及び流路径情報に基づき、前記吸引カテーテル内を一定の吸引圧に維持する第１吸引モードと、前記吸引カテーテル内の吸引圧の強弱を繰り返し変動させる第２吸引モードと、のいずれかを選択する制御部を備える。

【００１９】

本開示の１つの実施形態として、前記血管を撮像可能な撮像装置を備え、前記制御部は、前記撮像装置から取得した前記血管の撮像データから、前記長さ情報及び前記流路径情報を抽出し、抽出した前記長さ情報及び前記流路径情報に基づき、前記第１吸引モードと、前記第２吸引モードと、のいずれかを選択する。

【００２０】

本開示の１つの実施形態として、前記撮像装置は、造影した前記血管を生体外から撮像するＸ線画像装置、及び、前記血管を前記血管内から超音波を用いて撮像する超音波画像装置、の少なくとも一方を含む。

【発明の効果】

【００２１】

本開示によれば、血管内の病変部の状態に応じた異物の吸引制御を実現可能な吸引装置、及び、吸引システムを提供することができる。

【図面の簡単な説明】

【００２２】

【図１】本開示の一実施形態としての吸引システムを示す図である。

【図２】図２（ａ）は、Ｘ線画像処理装置の撮像部が取得したＸ線画像の一例を示す図である。図２（ｂ）は、超音波画像処理装置の制御部が生成した超音波画像の一例を示す図である。

【図３】本開示の一実施形態としての吸引装置の制御部の制御フロー図である。

【図４】本開示の一実施形態としての吸引装置の制御部により特定可能な病変部の４つの状態を示す図である。

【図５】特定された病変部の状態に応じた、吸引装置の制御部による吸引制御の一例を示す図である。

【図６Ａ】病変部の状態が図４の第３象限に属する場合に実行される吸引制御の一例を示す図である。

【図６Ｂ】病変部の状態が図４の第４象限に属する場合に実行される吸引制御の一例を示す図である。

【図６Ｃ】病変部の状態が図４の第２象限に属する場合に実行される吸引制御の一例を示す図である。

【図６Ｄ】病変部の状態が図４の第１象限に属する場合に実行される吸引制御の一例を示す図である。

【図７Ａ】図６Ｂ～図６Ｄに示す吸引装置の制御部による第２吸引モードでの吸引制御の一変形例を示す図である。

【図７Ｂ】図６Ｂ～図６Ｄに示す吸引装置の制御部による第２吸引モードでの吸引制御の一変形例を示す図である。

【図７Ｃ】図６Ｂ～図６Ｄに示す吸引装置の制御部による第２吸引モードでの吸引制御の一変形例を示す図である。

【図７Ｄ】図６Ｂ～図６Ｄに示す吸引装置の制御部による第２吸引モードでの吸引制御の一変形例を示す図である。

【発明を実施するための形態】

【００２３】

以下、本開示に係る吸引装置及び吸引システムの実施形態について図面を参照して例示説明する。各図において共通する構成には同一の符号を付している。

【００２４】

図１は、本開示に係る吸引システムの一実施形態としての吸引システム１００を示す図である。図１に示すように、本実施形態の吸引システム１００は、吸引カテーテル１と、吸引装置２と、撮像装置３と、を備える。本実施形態の吸引システム１００は、撮像装置３として、Ｘ線画像処理装置３ａと、超音波画像処理装置３ｂと、を備える。

【００２５】

図１に示すように、吸引カテーテル１は、血管ＢＶ内に挿入可能である。本実施形態の吸引カテーテル１は、管状のカテーテル本体部１１と、ハブ１２と、被覆チューブ１３と、バルーン１４と、を備える。

【００２６】

カテーテル本体部１１は、生体内に挿入され得る部分（以下、単に「挿入部分」と記載する。）である。これに対して、ハブ１２及び被覆チューブ１３は、生体内に挿入されない部分（以下、単に「非挿入部分」と記載する。）である。１２及び被覆チューブ１３は、カテーテル本体部１１が生体内に挿入されている状態で生体外に位置し、操作者により操作される。以下、説明の便宜上、吸引カテーテル１の長手方向であるカテーテル本体部１１の長手方向Ａにおいて、非挿入部分から挿入部分に向かう方向を「遠位側」又は「遠位方向Ａ１」と記載する。また、カテーテル本体部１１の長手方向Ａにおいて、挿入部分

から非挿入部分に向かう方向を「近位側」又は「近位方向Ａ２」と記載する。
【００２７】
図１に示すように、管状のカテーテル本体部１１は、吸引流路１１ａと、ガイドワイヤ挿通孔１１ｂと、を内部に区画している。本実施形態のガイドワイヤ挿通孔１１ｂの径は、吸引流路１１ａの径よりも小さく、細径である。ガイドワイヤ挿通孔１１ｂは、吸引流路１１ａと沿って長手方向Ａに延在している。換言すれば、吸引流路１１ａ及びガイドワイヤ挿通孔１１ｂは、互いに連通しておらず、隣接して並行している。
【００２８】
図１に示すように、吸引流路１１ａは、カテーテル本体部１１の遠位端部に位置する吸引口１１ａ１から、カテーテル本体部１１の近位側の端部（以下、「近位端部」と記載する。）に位置し、ハブ１２のハブ内流路に連なる連通口まで、延在している。
【００２９】
図１に示すように、ガイドワイヤ挿通孔１１ｂは、遠位側の遠位開口１１ｂ１から近位側の近位開口１１ｂ２まで延在している。ガイドワイヤ挿通孔１１ｂは、所謂ラピッドエクスチェンジタイプであり、吸引流路１１ａの遠位側の一部分のみに沿うように形成されている。つまり、ガイドワイヤ挿通孔１１ｂの近位開口１１ｂ２は、吸引流路１１ａの連通口よりも遠位側に位置する。
【００３０】
本実施形態の吸引口１１ａ１は、カテーテル本体部１１の遠位端面に形成されている。本実施形態の吸引口１１ａ１は、カテーテル本体部１１の長手方向Ａに対して傾斜する遠位端面に形成されているが、この構成に限られない。吸引口１１ａ１は、長手方向Ａに対して直交する遠位端面に形成されていてもよい。
【００３１】
本実施形態のガイドワイヤ挿通孔１１ｂを区画する周壁は、Ｘ線造影性金属製コイルチューブを含む。コイルチューブは、金や白金等からなるＸ線（放射線）不透過性を有する材質によって形成されている。これにより、Ｘ線造影により、生体内におけるカテーテル本体部１１の遠位端部の位置を視認できる。
【００３２】
カテーテル本体部１１の形成材料としては、例えば、ポリオレフィン（例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリブテン、エチレン－プロピレン共重合体、エチレン－酢酸ビニル共重合体、アイオノマー、またはこれら二種以上の混合物など）、ポリオレフィンエラストマー、ポリオレフィンの架橋体、ポリ塩化ビニル、ポリアミド、ポリアミドエラストマー、ポリエステル、ポリエステルエラストマー、ポリウレタン、ポリウレタンエラストマー、フッ素樹脂、ポリカーボネート、ポリスチレン、ポリアセタール、ポリイミド、ポリエーテルイミド、ポリエーテルエーテルケトンなどの高分子材料またはこれらの混合物などを用いることができる。
【００３３】
本実施形態のカテーテル本体部１１の近位側には、ハブ１２及び被覆チューブ１３が取り付けられている。
【００３４】
ハブ１２の遠位端部には、カテーテル本体部１１の近位端部が接続されている。ハブ１２の近位端部には、直接又は医療用チューブ８０を介して、吸引装置２に接続されている。ハブ１２が区画するハブ内流路は、カテーテル本体部１１が区画する吸引流路１１ａと液密に連通する。また、ハブ１２が区画するハブ内流路は、例えばルアーロック式のコネクタ部を介して、直接又は医療用チューブ８０を介して、吸引装置２と液密に接続されている。
【００３５】
ハブ１２の形成材料としては、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン－プロピレン共重合体等のポリオレフィン；エチレン－酢酸ビニル共重合体（ＥＶＡ）；ポリ塩化ビニル；ポリ塩化ビニリデン；ポリスチレン；ポリアミド；ポリイミド；ポリアミド

イミド；ポリカーボネート；ポリ－（４－メチルペンテン－１）；アイオノマー；アクリル樹脂；ポリメチルメタクリレート；アクリロニトリル－ブタジエン－スチレン共重合体（ＡＢＳ樹脂）；アクリロニトリル－スチレン共重合体（ＡＳ樹脂）；ブタジエン－スチレン共重合体；ポリエチレンテレフタレート（ＰＥＴ）、ポリブチレンテレフタレート（ＰＢＴ）、ポリシクロヘキサンテレフタレート（ＰＣＴ）等のポリエステル；ポリエーテル；ポリエーテルケトン（ＰＥＫ）；ポリエーテルエーテルケトン（ＰＥＥＫ）；ポリエーテルイミド；ポリアセタール（ＰＯＭ）；ポリフェニレンオキシド；変性ポリフェニレンオキシド；ポリサルフォン；ポリエーテルサルフォン；ポリフェニレンサルファイド；ポリアリレート；芳香族ポリエステル（液晶ポリマー）；ポリテトラフルオロエチレン、ポリフッ化ビニリデン、その他フッ素系樹脂；などの各種樹脂材料が挙げられる。また、これらのうちの１種以上を含むブレンド体やポリマーアロイなどでもよい。その他に、各種ガラス材、セラミックス材料、金属材料であってもよい。

【００３６】

図１に示すように、被覆チューブ１３は、カテーテル本体部１１の近位端部を被覆している。より具体的に、本実施形態の被覆チューブ１３は、カテーテル本体部１１の近位端部のうち、ハブ１２内に挿入されている部分と、この部分より遠位側でハブ１２内に挿入されていない部分と、の両方に跨るように、カテーテル本体部１１の近位端部を被覆している。このような被覆チューブ１３を設けることで、カテーテル本体部１１のハブ１２との接続部分でキンクが発生することを抑制できる。被覆チューブ１３の形成材料としては、例えば、カテーテル本体部１１の形成材料として例示した上述の形成材料と同様の材料が挙げられる。

【００３７】

バルーン１４は、カテーテル本体部１１の外面上に取り付けられており、液体等の流体の供給を受けてカテーテル本体部１１の径方向外側に向かって拡張可能である。バルーン１４が拡張し、血管ＢＶの内壁と当接することで、カテーテル本体部１１の血管ＢＶ内での位置を位置決めすることができる。

【００３８】

図１に示すように、吸引装置２は、吸引カテーテル１に接続可能である。本実施形態の吸引装置２は、医療用チューブ８０を介して吸引カテーテル１のハブ１２に接続されているが、この構成に限られない。吸引装置２は、直接的に吸引カテーテル１に接続されてもよい。吸引装置２は、吸引カテーテル１と接続されている状態で、吸引カテーテル１内に負圧を発生させることができる。

【００３９】

図１に示すように、本実施形態の吸引装置２は、制御部２１と、記憶部２２と、入出力部２３と、吸引ポンプ２４と、を備える。

【００４０】

制御部２１は、１つ以上のプロセッサである。制御部２１は、吸引ポンプ２４の動作を制御したり、入出力部２３を介してＸ線画像処理装置３ａ及び超音波画像処理装置３ｂと通信したり、Ｘ線画像処理装置３ａ及び超音波画像処理装置３ｂから取得した画像データに基づき血管ＢＶの病変部Ｚの長さ情報や流路径情報を抽出したりする処理に特化した専用プロセッサにより実現されるが、ＣＰＵ（Central Processing Unit）等の汎用プロセッサにより実現されてもよい。制御部２１には、１つ以上の専用回路が含まれてもよいし、又は制御部２１において、１つ以上のプロセッサを１つ以上の専用回路に置き換えてもよい。専用回路は、例えば、ＦＰＧＡ（Field-Programmable Gate Array）又はＡＳＩＣ（Application Specific Integrated Circuit）である。制御部２１は、吸引装置２の各部を制御して、吸引装置２の動作に関わる情報処理を実行する。

【００４１】

記憶部２２は、例えばＲＡＭ（Random Access Memory）及びＲＯＭ（Read-Only Memory）を含む任意の記憶モジュールを含む。記憶部２２は、例えば、Ｘ線画像処理装置３ａ及び超音波画像処理装置３ｂから取得した画像データを記憶する主記憶装置又はキ

ャッシュメモリとして機能してもよい。記憶部２２は、例えば吸引ポンプ２４の吸引モードごとの吸引動作プログラムなど、吸引装置２の動作に用いられる任意の情報を記憶する。この他に、記憶部２２は、システムプログラム、アプリケーションプログラム、入出力部２３によって受信された各種情報など、を更に記憶してもよい。

【００４２】

入出力部２３は、Ｘ線画像処理装置３ａ及び超音波画像処理装置３ｂとの間で信号の入出力を行う。本実施形態の吸引装置２は、入出力部２３を介して、Ｘ線画像処理装置３ａからＸ線画像データを取得する。また、本実施形態の吸引装置２は、入出力部２３を介して、超音波画像処理装置３ｂから超音波画像データを取得する。入出力部２３は、ＵＳＢインタフェース、無線ＬＡＮ（Local Area Network）インタフェース、及びＢｌｕｅｔｏｏｔｈインタフェース等の無線通信インタフェース、並びに有線通信インタフェースの少なくともいずれかを備えてもよい。さらに、入出力部２３は、ユーザとの間のインタフェースとして、タッチパネル、ボタン、ＬＥＤ（Light Emitting Diode）、及びブザーの少なくともいずれかを備えてもよい。

【００４３】

吸引ポンプ２４は、吸引カテーテル１内に負圧させることが可能であり、制御部２１により動作が制御される。つまり、制御部２１は、吸引ポンプ２４による吸引を制御する。制御部２１は、例えば、吸引ポンプ２４の吸引圧、吸引時間及び吸引周期などを制御可能である。詳細は後述するが、本実施形態の制御部２１は、血管ＢＶの病変部Ｚの長さ情報及び流路径情報に基づき、吸引ポンプ２４を制御することにより、吸引カテーテル１内の吸引圧、吸引時間及び吸引周期を制御する。

【００４４】

撮像装置３としてのＸ線画像処理装置３ａは、造影した血管ＢＶを生体外から撮像可能である。本実施形態のＸ線画像処理装置３ａは、制御部３１ａと、記憶部３２ａと、入出力部３３ａと、撮像部３４ａと、を備える。

【００４５】

制御部３１ａは、１つ以上のプロセッサである。制御部３１ａは撮像部３４ａの動作を制御したり、入出力部３３ａを介して吸引装置２と通信したりする処理に特化した専用プロセッサにより実現されるが、ＣＰＵ（Central Processing Unit）等の汎用プロセッサにより実現されてもよい。制御部３１ａには、１つ以上の専用回路が含まれてもよいし、又は制御部３１ａにおいて、１つ以上のプロセッサを１つ以上の専用回路に置き換えてもよい。専用回路は、例えば、ＦＰＧＡ（Field-Programmable Gate Array）又はＡＳＩＣ（Application Specific Integrated Circuit）である。制御部３１ａは、Ｘ線画像処理装置３ａの各部を制御して、Ｘ線画像処理装置３ａの動作に関わる情報処理を実行する。

【００４６】

記憶部３２ａは、例えばＲＡＭ（Random Access Memory）及びＲＯＭ（Read-Only Memory）を含む任意の記憶モジュールを含む。記憶部３２ａは、例えば、撮像部３４ａが撮像したＸ線画像を記憶する主記憶装置又はキャッシュメモリとして機能してもよい。記憶部３２ａは、Ｘ線画像処理装置３ａの動作に用いられる任意の情報を記憶する。この他に、記憶部３２ａは、システムプログラム、アプリケーションプログラム、入出力部３３ａによって受信された各種情報など、を更に記憶してもよい。

【００４７】

入出力部３３ａは、吸引装置２との間で信号の入出力を行う。本実施形態のＸ線画像処理装置３ａは、入出力部３３ａを介して、吸引装置２へＸ線画像データを送信可能である。更に、Ｘ線画像処理装置３ａは、制御部３１ａの指示により、撮像部３４ａが撮像したＸ線画像を、入出力部３３ａを介してディスプレイ等に出力してもよい。入出力部３３ａは、ＵＳＢインタフェース、無線ＬＡＮ（Local Area Network）インタフェース、及びＢｌｕｅｔｏｏｔｈインタフェース等の無線通信インタフェース、並びに有線通信インタフェースの少なくともいずれかを備えてもよい。さらに、入出力部３３ａは、ユーザとの間のインタフェースとして、タッチパネル、ボタン、ＬＥＤ（Light Emitting Diode）

、及びブザーの少なくともいずれかを備えてもよい。

【００４８】

撮像部３４ａは、患者の生体外から生体に向かってＸ線を照射し、血管ＢＶの病変部ＺのＸ線画像を取得する。図２（ａ）は、撮像部３４ａが取得したＸ線画像の一例を示す図である。撮像部３４ａは、血管ＢＶ内に造影剤を流すことで、図２（ａ）に示すように、血管ＢＶのＸ線画像を取得できる。図２（ａ）では、一例として、撮像された血管ＢＶの一部に、血栓Ｙ（図１参照）等の異物により細径化した病変部Ｚがある状態を示している。詳細は後述するが、本実施形態の吸引装置２の制御部２１は、図２（ａ）に示すような撮像部３４ａが取得したＸ線画像に基づき、血管ＢＶの病変部Ｚの長さ情報及び流路径情報を抽出可能である。

【００４９】

撮像装置３としての超音波画像処理装置３ｂは、血管ＢＶを血管ＢＶ内から超音波により撮像可能である。本実施形態の超音波画像処理装置３ｂは、制御部３１ｂと、記憶部３２ｂと、入出力部３３ｂと、超音波カテーテル４と、モータードライブユニット５と、を備える。

【００５０】

制御部３１ｂは、１つ以上のプロセッサである。制御部３１ｂは、超音波カテーテル４を支持するモータードライブユニット５の動作を制御したり、超音波カテーテル４から取得した超音波データに基づき超音波画像を生成したり、入出力部３３ｂを介して吸引装置２と通信したりする処理に特化した専用プロセッサにより実現されるが、ＣＰＵ（Central Processing Unit）等の汎用プロセッサにより実現されてもよい。制御部３１ｂには、１つ以上の専用回路が含まれてもよいし、又は制御部３１ｂにおいて、１つ以上のプロセッサを１つ以上の専用回路に置き換えてもよい。専用回路は、例えば、ＦＰＧＡ（Field-Programmable Gate Array）又はＡＳＩＣ（Application Specific Integrated Circuit）である。制御部３１ｂは、超音波画像処理装置３ｂの各部を制御して、超音波画像処理装置３ｂの動作に関わる情報処理を実行する。

【００５１】

記憶部３２ｂは、例えばＲＡＭ（Random Access Memory）及びＲＯＭ（Read-Only Memory）を含む任意の記憶モジュールを含む。記憶部３２ｂは、例えば、超音波カテーテル４から取得した超音波データ、この超音波データに基づき制御部３１ｂが生成した超音波画像データ等を記憶する主記憶装置又はキャッシュメモリとして機能してもよい。記憶部３２ｂは、超音波画像処理装置３ｂの動作に用いられる任意の情報を記憶する。この他に、記憶部３２ｂは、システムプログラム、アプリケーションプログラム、入出力部３３ｂによって受信された各種情報など、を更に記憶してもよい。

【００５２】

入出力部３３ｂは、吸引装置２との間で信号の入出力を行う。本実施形態の超音波画像処理装置３ｂは、入出力部３３ｂを介して、吸引装置２へ超音波画像データを送信可能である。更に、超音波画像処理装置３ｂは、制御部３１ｂが生成した超音波画像を、入出力部３３ｂを介してディスプレイ等に出力してもよい。入出力部３３ｂは、ＵＳＢインタフェース、無線ＬＡＮ（Local Area Network）インタフェース、及びＢｌｕｅｔｏｏｔｈインタフェース等の無線通信インタフェース、並びに有線通信インタフェースの少なくともいずれかを備えてもよい。さらに、入出力部３３ｂは、ユーザとの間のインタフェースとして、タッチパネル、ボタン、ＬＥＤ（Light Emitting Diode）、及びブザーの少なくともいずれかを備えてもよい。

【００５３】

上述したように、本実施形態の超音波画像処理装置３ｂでは、制御部３１ｂが、モータードライブユニット５の動作を制御すると共に、超音波カテーテル４から超音波データを取得する。超音波カテーテル４は、内部に超音波を送受信可能な撮像部としてのイメージングユニットを備える。超音波カテーテル４の近位端部は、モータードライブユニット５に接続される。モータードライブユニット５は、超音波画像処理装置３ｂの制御部３１ｂ

の指示により、超音波カテーテル４のイメージングユニットを長手方向に沿って移動させることができる。また、モータードライブユニット５は、超音波画像処理装置３ｂの制御部３１ｂの指示により、超音波カテーテル４のイメージングユニットを回動させることができる。つまり、超音波カテーテル４のイメージングユニットは、血管ＢＶ内で、回動しながら血管ＢＶに沿って長手方向に移動し、血管ＢＶ内の超音波データを取得する。超音波画像処理装置３ｂの制御部３１ｂは、この超音波データに基づき、血管ＢＶ内の超音波画像データを生成する。図２（ｂ）は、制御部３１ｂが生成した超音波画像の一例を示す図である。図２（ｂ）では、一例として、撮像された血管ＢＶの一部に、血栓Ｙ（図１参照）等の異物により細径化した病変部Ｚがある状態を示している。詳細は後述するが、本実施形態の吸引装置２の制御部２１は、図２（ｂ）に示すような超音波カテーテル４から取得した超音波データに基づき生成された血管ＢＶ内の超音波画像に基づき、血管ＢＶの病変部Ｚの長さ情報及び流路径情報を抽出可能である。

【００５４】

次に、図１～図６を参照して、吸引装置２による吸引カテーテル１の吸引制御の詳細について説明する。図３は、吸引装置２の制御部２１の制御フロー図である。図４は、制御部２１により特定可能な病変部Ｚの４つの状態を示す図である。図５は、特定された病変部Ｚの状態に応じた、制御部２１による吸引制御の一例を示す図である。図６Ａは、病変部Ｚの状態が図４の第３象限に属する場合に実行される吸引制御の一例を示す図である。図６Ｂは、病変部Ｚの状態が図４の第４象限に属する場合に実行される吸引制御の一例を示す図である。図６Ｃは、病変部Ｚの状態が図４の第２象限に属する場合に実行される吸引制御の一例を示す図である。図６Ｄは、病変部Ｚの状態が図４の第１象限に属する場合に実行される吸引制御の一例を示す図である。図６Ａ～図６Ｄの横軸は時間ｔを示し、縦軸は吸引圧ｐを示す。

【００５５】

図３に示すように、吸引装置２の制御部２１は、撮像データを取得する（図３のＳ１参照）。本実施形態では、制御部２１は、Ｘ線画像処理装置３ａからＸ線画像データを取得する。また、制御部２１は、超音波画像処理装置３ｂから超音波画像データを取得する。

【００５６】

本実施形態では、吸引カテーテル１を血管ＢＶ内に挿入する前に、Ｘ線画像処理装置３ａによる病変部ＺのＸ線画像（図２（ａ）参照）、及び、超音波画像処理装置３ｂによる病変部Ｚの超音波画像（図２（ｂ）参照）、が撮像される。Ｘ線画像処理装置３ａによる病変部ＺのＸ線画像（図２（ａ）参照）については、図１に示すように吸引カテーテル１が血管ＢＶ内に挿入されている状態で継続して撮像されてもよい。病変部ＺのＸ線画像データ及び超音波画像データは、吸引装置２に送信される。

【００５７】

吸引装置２の制御部２１は、Ｘ線画像処理装置３ａ及び超音波画像処理装置３ｂから取得したＸ線画像データ及び超音波画像データに基づき、血管ＢＶの病変部Ｚの長さ情報及び流路径情報を抽出する（図３のＳ２参照）。制御部２１は、例えば、図２（ａ）に示すＸ線画像を解析することにより、血管ＢＶにおいて、血栓Ｙ（図１参照）等の異物により細径化した病変部Ｚを特定する。そして、制御部２１は、特定した病変部Ｚの長さ情報及び流路径情報を抽出する。長さ情報は、血管ＢＶの延在方向における病変部Ｚの全長を特定可能であればよく、例えば、血管ＢＶの延在方向における病変部Ｚの長さＬ（図１参照）自体であってよい。流路径情報は、病変部Ｚの流路の狭まり状況を特定可能であればよく、例えば、病変部Ｚにおける血管ＢＶの流路の閉塞度合い（以下、単に「流路閉塞率」と記載する。）としてよい。流路閉塞率は、例えば、病変部Ｚの前後における流路径から推測される病変部Ｚの正常時の流路径Ｄ０（図１参照）に対しての狭まり度合いとしてよい。

【００５８】

次に、制御部２１は、抽出した病変部Ｚの長さ情報及び流路径情報に基づき、吸引カテーテル１の吸引動作を選択する（図３のＳ３参照）。具体的に、本実施形態の制御部２１

は、画像データにより抽出された病変部Ｚの長さＬ及び流路閉塞率それぞれを、予め設定されている閾値と比較することで、吸引カテーテル１の吸引動作を制御する。

【００５９】

制御部２１は、血管ＢＶの病変部Ｚの長さ情報及び流路径情報に基づき、第１吸引モードと、第２吸引モードとのいずれかを選択する。第１吸引モードとは、図６Ａに示すように、吸引カテーテル１内を一定の吸引圧に維持する動作モードである。第２吸引モードとは、図６Ｂ～図６Ｄに示すように、吸引カテーテル１内の吸引圧の強弱を繰り返し変動させる動作モードである。このような第１吸引モード及び第２吸引モードを用いることで、病変部Ｚの状態に応じた吸引動作を実現し易くなる。

【００６０】

より具体的に、本実施形態の制御部２１は、病変部Ｚの長さＬが閾値としての所定値（以下、「長さ閾値」と記載する。）以下で、かつ、病変部Ｚでの流路閉塞率が閾値としての所定値（以下、「閉塞閾値」と記載する。）以下、の場合に、第１吸引モードを選択する（図３のＳ４－１参照）。つまり、図６Ａに示すように、制御部２１は、一定の吸引圧ｐ０を維持するように吸引制御する。換言すれば、制御部２１は、病変部Ｚの状態が図４に示す第３象限の状態と判定した場合に、第１吸引モードを選択する。ここで、本実施形態の長さ閾値は、一例として、７ｍｍとするが、この数値に限られず、長さ閾値は適宜設定可能である。また、本実施形態の閉塞閾値は、一例として、５０％とするが、この数値に限られず、閉塞閾値は適宜設定可能である。図５には、この第３象限の状態と判定される病変部Ｚの一例として、病変部Ｚの長さＬが３ｍｍ、流路閉塞率が３０％の病変部Ｚが示されている。

【００６１】

これに対して、制御部２１は、以下の（１）～（３）のいずれかの場合には、第２吸引モードを選択する。

（１）病変部Ｚの長さＬが長さ閾値（本実施形態では７ｍｍ）より長く、かつ、病変部Ｚでの流路閉塞率が閉塞閾値（本実施形態では５０％）以下の場合。

（２）病変部Ｚの長さＬが長さ閾値（本実施形態では７ｍｍ）以下で、かつ、病変部Ｚでの流路閉塞率が閉塞閾値（本実施形態では５０％）より大きい場合。

（３）病変部Ｚの長さＬが長さ閾値（本実施形態では７ｍｍ）より長く、かつ、病変部Ｚでの流路閉塞率が閉塞閾値（本実施形態では５０％）より大きい場合。

【００６２】

上述した（１）の場合とは、病変部Ｚの状態が図４の第２象限にある場合を意味する。上述した（２）の場合とは、病変部Ｚの状態が図４の第４象限にある場合を意味する。上述した（３）の場合とは、病変部Ｚの状態が図４の第１象限にある場合を意味する。

【００６３】

このように、本実施形態では、病変部Ｚの長さＬが７ｍｍより長い場合、及び、病変部Ｚでの流路閉塞率が５０％より大きい場合、の少なくとも一方が充足されると、制御部２１は、第２吸引モードを選択する。つまり、図６Ｂ～図６Ｄに示すように、制御部２１は、吸引圧の強弱を繰り返し変動させるように吸引制御する。換言すれば、制御部２１は、病変部Ｚの状態が図４に示す第１象限、第２象限及び第４象限のいずれかの状態と判定した場合に、第２吸引モードを選択する。このような吸引圧の強弱が繰り返される第２吸引モードが選択されることで、第１吸引モードが選択される場合と比較して、血管ＢＶの内壁上の血栓Ｙ（図１参照）等の異物に変形や破壊が生じ易くなる。そのため、異物の吸引効率を高めることができる。また、本実施形態では、バルーン１４（図１参照）によって血流を止め、第２吸引モードにてパルス吸引することにより、血管ＢＶが収縮拡張を繰り返す。これにより、血栓Ｙ（図１参照）等の異物の変形及び破壊を促進でき、より効率的に異物を除去することができる。

【００６４】

更に、本実施形態の制御部２１は、上述した（１）～（３）の場合において、長さ情報及び流路径情報に基づき、第２吸引モードにおける吸引圧の変動を制御する。

【００６５】
具体的に、本実施形態の第２吸引モードは、１分間当たりの吸引流量が異なる少流量モード及び多流量モードを含む。ここで言う「少流量モード」は、第２吸引モードのうち１分間当たりの吸引流量の異なる２つのモードにおいて、相対的に１分間当たりの吸引流量が少ないモードを意味し、「多流量モード」は、相対的に１分間当たりの吸引流量が多いモードを意味する。本実施形態の制御部２１は、長さ情報及び流路径情報に基づき、病変部Ｚの長さＬが長さ閾値（本実施形態では７ｍｍ）より長く、かつ、病変部Ｚでの流路閉塞率が閉塞閾値（本実施形態では５０％）以下、の場合に、第２吸引モードのうち多流量モードを選択する（図３のＳ４－３参照）。換言すれば、本実施形態の制御部２１は、病変部Ｚの状態が図４に示す第２象限の状態と判定した場合に、第２吸引モードのうち多流量モードを選択する。図５には、この第２象限の状態と判定される病変部Ｚの一例として、病変部Ｚの長さＬが１５ｍｍ、流路閉塞率が３０％の病変部Ｚが示されている。図６Ｃに実線で示すように、この多流量モードは、図６Ｃにおいて破線で示す少流量モードと等しい吸引周期ｔ１としつつ、一吸引周期ｔ１における吸引時間ｗ２が、少流量モードの一吸引周期ｔ１における吸引時間ｗ１より長い。これにより、多流量モードでは、少流量モードよりも、１分間当たりの吸引流量が増えるように制御されている。

【００６６】
このように、病変部Ｚの長さＬが長い場合（本実施形態では図４の第１象限又は第２象限に属する場合）には、第２吸引モードを用いることにより、血栓Ｙ（図１参照）等の異物の変形、破壊等を促進し、吸引効率を高めることができる。ここで、血管ＢＶ内で血栓Ｙ（図１参照）等の異物が除去される前後で、血管ＢＶ内の血流量が急激に変化することは好ましくない。このような血流量の急激な変化は、流路閉塞率が大きい病変部Ｚにおいて異物が除去されることで生じ易い。しかしながら、病変部Ｚの状態が図４に示す第２象限の状態と判定された場合には、病変部Ｚでの流路閉塞率が大きくないため、異物除去の前後で、上述した血流量の急激な変化は生じ難い。そのため、本実施形態の制御部２１は、病変部Ｚの状態が図４に示す第２象限の状態と判定した場合に、１分間当たりの吸引流量が少ない少流量モードではなく、上述したように、１分間当たりの吸引流量が多い多流量モードを選択する。

【００６７】
これに対して、本実施形態の制御部２１は、病変部Ｚの長さＬが長さ閾値（本実施形態では７ｍｍ）以下で、かつ、病変部Ｚでの流路閉塞率が閉塞閾値（本実施形態では５０％）より大きい場合に、第２吸引モードのうち少流量モードを選択する（図３のＳ４－２参照）。換言すれば、本実施形態の制御部２１は、病変部Ｚの状態が図４に示す第４象限の状態と判定した場合に、第２吸引モードのうち少流量モードを選択する。図５には、この第４象限の状態と判定される病変部Ｚの一例として、病変部Ｚの長さＬが５ｍｍ、流路閉塞率が８５％の病変部Ｚが示されている。

【００６８】
このように、病変部Ｚの長さＬが短く、かつ、病変部Ｚの流路閉塞率が大きい場合（本実施形態では図４の第４象限に属する場合）には、第２吸引モードを用いることにより、血栓Ｙ（図１参照）等の異物の変形、破壊等を促進し、吸引効率を高めることができる。しかしながら、異物除去の前後で血流量の急激な変化が生じ易い。そのため、本実施形態の制御部２１は、病変部Ｚの状態が図４に示す第４象限の状態と判定した場合に、１分間当たりの吸引流量が少ない少流量モードを選択する。これにより、徐々に異物を吸引していき、血流量の急激な変化を抑制することができる。

【００６９】
更に、本実施形態の制御部２１は、病変部Ｚの長さＬが長さ閾値（本実施形態では７ｍｍ）より長く、かつ、病変部Ｚでの流路閉塞率が閉塞閾値（本実施形態では５０％）より大きい場合に、第２吸引モードのうち多流量モードを選択する（図３のＳ４－４参照）。換言すれば、本実施形態の制御部２１は、病変部Ｚの状態が図４に示す第１象限の状態と判定した場合に、第２吸引モードのうち多流量モードを選択する。図５には、この第１象

限の状態と判定される病変部Ｚの一例として、病変部Ｚの長さＬが２０ｍｍ、流路閉塞率が７０％の病変部Ｚが示されている。

【００７０】

このように、病変部Ｚの長さＬが長く、かつ、病変部Ｚの流路閉塞率が大きい場合（本実施形態では図４の第１象限に属する場合）には、第２吸引モードを用いることにより、血栓Ｙ（図１参照）等の異物の変形、破壊等を促進し、吸引効率を高めることができる。上述したように、病変部Ｚの流路閉塞率が大きい場合、異物除去の前後で血流量の急激な変化が生じ易い。そのため、この観点では、少流量モードが好ましい。しかしながら、病変部Ｚの長さＬが長い場合には、異物除去の前後で血流量の変化よりも、早期に異物を除去し、正常な血流を回復させることがより好ましい。そのため、本実施形態の制御部２１は、病変部Ｚの状態が図４に示す第１象限の状態と判定した場合に、１分間当たりの吸引流量が少ない少流量モードを選択せず、１分間当たりの吸引流量が多い多流量モードを選択する。

【００７１】

本実施形態において、病変部Ｚの状態が図４の第１象限に属する場合に選択される多流量モードは、病変部Ｚの状態が図４の第２象限に属する場合に選択される多流量モードと同じであるが、この構成に限られない。第２吸引モードが、１分間当たりの吸引流量が上述の多流量モードよりも多い別モードを更に含んでいてもよい。つまり、第２吸引モードが、１分間当たりの吸引流量が異なる３つ以上のモードを含んでいてもよい。かかる場合に、制御部は、病変部Ｚの長さＬが長さ閾値（本実施形態では７ｍｍ）より長く、かつ、病変部Ｚでの流路閉塞率が閉塞閾値（本実施形態では５０％）より大きい場合に、第２吸引モードのうち、上述した少流量モード及び多流量モードより１分間当たりの吸引流量が多い別モードを選択してもよい。このようにすることで、迅速な異物除去を実現し易くなる。図６Ｄに示すように、このような別モードは、例えば、上述の多流量モードと吸引周期ｔ１及び一吸引周期ｔ１における吸引時間ｗ２を同じにしつつも、その吸引圧ｐ０が、多流量モードの吸引圧ｐ１より大きくされる。これにより、この別モードは、１分間当たりの吸引流量が、上述の多流量モードよりも多くなっている。

【００７２】

本実施形態の制御部２１は、血管ＢＶの正常部の硬さ情報、及び、血管ＢＶの病変部Ｚの血栓Ｙ（図１参照）の硬さ情報、の少なくとも一方に基づき、第２吸引モードにおける、最大吸引圧を決定してもよい。つまり、制御部２１は、血管ＢＶの正常部の硬さ情報、及び、血管ＢＶの病変部Ｚの血栓Ｙ（図１参照）の硬さ情報の少なくとも一方に基づき、第２吸引モードにける１分間当たりの吸引流量に関係する最大吸引圧を決定してもよい。制御部２１は、例えば、病変部Ｚの近傍で血管ＢＶの変形度合いを判定し、その判定結果に基づき、第２吸引モードで使用される最大吸引圧を、例えば複数ある選択肢からの選択等により、決定してもよい。一例として、制御部２１は、吸引カテーテル１の吸引圧を徐々に高め、正常な血管ＢＶの内壁の変形度合いを観測する。そして、所定の吸引圧ｐで、変形度合いが大きくなる場合には、制御部２１は、その吸引圧ｐを、病変部Ｚでの吸引の際の最大吸引圧として決定してよい。これに対して、吸引圧を高めていっても変形度合いが大きくならない場合には、制御部２１は、上述した吸引圧ｐ０（図６Ａ、図６Ｄ参照）を病変部Ｚでの吸引の際の最大吸引圧として決定してよい。このように、制御部２１は、血管ＢＶの正常部の硬さ情報としての変形度合いを判定することで、第２吸引モードで使用する吸引圧を制御してもよい。また、吸引カテーテル１内の吸引圧の変化情報に基づき、第２吸引モードにおける、最大吸引圧を決定してもよい。具体的には、吸引カテーテル１の吸引流路１１ａの吸引圧を計測し、この圧力変化の時間変化率が急激に大きくなる変曲点を求め、この値の近傍値を最大吸引圧としてもよい。この変曲点は変形度合いが大きくなる点と相関している。

【００７３】

また、制御部２１は、血管ＢＶの病変部Ｚの血栓Ｙ（図１参照）の硬さ情報に基づき、第２吸引モードにおける、最大吸引圧を決定してもよい。血管ＢＶの病変部Ｚの血栓Ｙの

硬さは、例えば、ガイドワイヤの先端で病変部Ｚの血栓Ｙに一定条件下（例えば一定の速度でガイドワイヤ先端を血栓Ｙに押し当てる等）で接触させた時の反力を計測すればよい。制御部２１は、その反力に応じて、最大吸引圧を決定してもよい。

【００７４】

本実施形態の制御部２１は、上述した第２吸引モードの少流量モード及び多流量モードの１分間当たりの吸引流量の差を、一吸引周期における吸引時間（図６Ｃの「ｗ１」、「ｗ２」参照）を異ならせることで生み出しているが、吸引圧を異ならせることで、１分間当たりの吸引流量を異ならせてもよい。つまり、制御部２１は、病変部Ｚの長さ情報及び流路径情報に基づき、第２吸引モードにおける吸引圧を制御してもよく、これと共に又は別に、血管ＢＶの正常部の硬さ情報及び血管ＢＶの病変部Ｚの血栓Ｙの硬さ情報の少なくとも一方に基づき、第２吸引モードにおける吸引圧を制御してもよい。

【００７５】

このように、制御部２１による吸引カテーテル１の吸引制御方法が決定された後、血管ＢＶ内に挿入されている吸引カテーテル１を通じて吸引制御が実行される（図３のＳ５参照）。

【００７６】

本開示に係る吸引装置及び吸引システムは、上述した実施形態で示す具体的な構成及び処理に限られず、請求の範囲を逸脱しない限り、種々の変形・変更が可能である。

【００７７】

上述した吸引システム１００は、撮像装置３として、Ｘ線画像処理装置３ａ及び超音波画像処理装置３ｂを備えるが、この構成に限られない。吸引装置２は、血管ＢＶの病変部Ｚの長さ情報及び流路径情報を取得できれば、その取得方法は特に限定されない。したがって、Ｘ線画像処理装置３ａ及び超音波画像処理装置３ｂのいずれか一方を備えてもよく、別の撮像装置３を備えてもよい。但し、Ｘ線画像処理装置３ａを用いることで、容易に病変部Ｚの画像データを取得することができる。また、上述した実施形態のように、Ｘ線画像処理装置３ａに加えて、超音波画像処理装置３ｂを用いることで、病変部Ｚの状態の特定精度を、より高めることができる。

【００７８】

また、上述した吸引システム１００では、吸引装置２の制御部２１が、Ｘ線画像データ及び超音波画像データから、病変部Ｚの長さ情報及び流路径情報を抽出する構成であるが、この構成に限られない。吸引システム１００が、吸引装置２とは別に、Ｘ線画像データ及び超音波画像データから、病変部Ｚの長さ情報及び流路径情報を抽出する制御部を含む装置を備えてもよい。そして、吸引装置２は、この装置から、病変部Ｚの長さ情報及び流路径情報を取得してもよい。

【００７９】

更に、上述した吸引装置２の制御部２１は、血管ＢＶの病変部Ｚの長さ情報として、病変部Ｚの長さＬ自体を画像データから抽出するが、この長さＬを算出可能な位置情報など、病変部Ｚの長さＬを特定可能なその他情報を抽出してもよい。

【００８０】

また、上述した吸引装置２の制御部２１は、病変部Ｚの流路径情報として、流路閉塞率を抽出するが、例えば病変部Ｚの流路最小径など、流路の閉塞度合いに関するその他情報を抽出してもよい。

【００８１】

更に、上述した吸引装置２の制御部２１は、第２吸引モードとして、吸引圧がゼロの状態と、所定の吸引圧ｐ１、ｐ０の状態と、をパルス波状に繰り返す制御を実行しているが（図６Ｂ～図６Ｄ参照）、この制御に限られない。図７Ａに示すように、制御部２１は、第２吸引モードとして、低い吸引圧ｐ２の状態と、この吸引圧ｐ２より高い吸引圧ｐ１の状態と、をパルス波状に繰り返す制御を実行してもよい。つまり、負圧状態が維持され、吸引圧がゼロとなる時間がなくてもよい。但し、上述した異物除去の前後での血流量の急激な変化を抑制する観点では、吸引圧がゼロとなる時間を設けることが好ましく、逆に正

圧状態としてもよい。正圧の場合は血栓が抹消側に移動する可能性があるため、あらかじめ病変部Ｚより遠位側にネット等の血栓トラップ機構を設置することが望ましい。

【００８２】

また、上述した例では、１分間当たりの吸引流量が、吸引圧（図６Ａ～図６Ｄの「ｐ」）、及び、一吸引周期における吸引時間（図６Ａ～図６Ｄの「ｗ」）、を異ならせることで制御されているが、このような制御に限られない。図７Ｂに示すように、吸引装置２の制御部２１は、第２吸引モードにおいて、吸引周期を異ならせることで、１分間当たりの吸引流量を異ならせてもよい。具体的に、図７Ｂでは、破線により、吸引圧ｐ１、一吸引周期における吸引時間ｗ１及び吸引周期ｔ１の少流量モードでの制御を示している。また、図７Ｂでは、実線により、吸引圧ｐ１、一吸引周期における吸引時間ｗ１及び吸引周期ｔ２の多流量モードでの制御を示している。このように、吸引周期を異ならせることで、１分間当たりの吸引流量を異ならせてもよい。１分間当たりの吸引流量が、吸引圧、一吸引周期における吸引時間、及び、吸引周期の２つ以上を変動させることで、異ならせてもよい。

【００８３】

更に、図６Ｂ～図６Ｄに示すように、上述した吸引装置２の制御部２１は、第２吸引モードにおいて、矩形波状に吸引圧を印加する構成であるが、この構成に限られない。図７Ｃ、図７Ｄに示すように、制御部２１は、三角波状（図７Ｃ参照）又は正弦波状（図７Ｄ参照）に、吸引圧を印加する構成であってもよい。

【００８４】

また、吸引システム１００は、上述した実施形態の構成に加えて、血栓溶解薬を病変部Ｚの血栓Ｙ（図１参照）等の異物に局所投与する機構を有していてもよい。これにより、血栓Ｙ等の異物の破壊効率を向上させてもよい。

【産業上の利用可能性】

【００８５】

本開示は吸引装置及び吸引システムに関する。

【符号の説明】

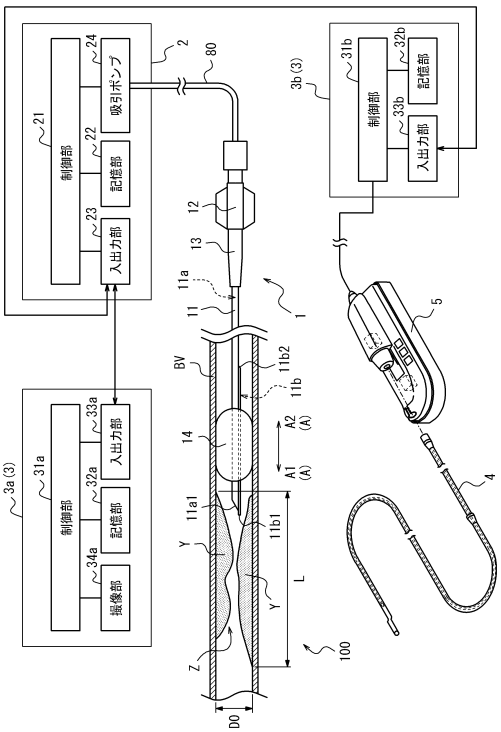
【００８６】

１：吸引カテーテル
２：吸引装置
３：撮像装置
３ａ：Ｘ線画像処理装置
３ｂ：超音波画像処理装置
４：超音波カテーテル
５：モータードライブユニット
１１：カテーテル本体部
１１ａ：吸引流路
１１ａ１：吸引口
１１ｂ：ガイドワイヤ挿通孔
１１ｂ１：遠位開口
１１ｂ２：近位開口
１２：ハブ
１３：被覆チューブ
１４：バルーン
２１：制御部
２２：記憶部
２３：入出力部
２４：吸引ポンプ
３１ａ：制御部
３１ｂ：制御部

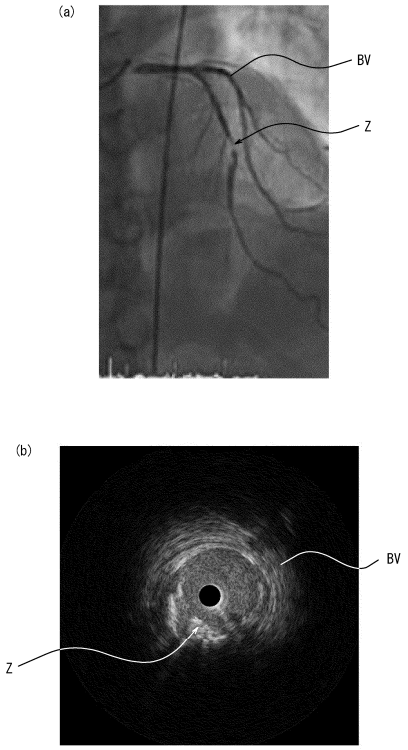
３２ａ：記憶部
３２ｂ：記憶部
３３ａ：入出力部
３３ｂ：入出力部
３４ａ：撮像部
８０：医療用チューブ
１００：吸引システム
Ａ：吸引カテーテルの長手方向
Ａ１：遠位方向
Ａ２：近位方向
ＢＶ：血管
Ｄ０：病変部の正常時の流路径
Ｌ：病変部の長さ
Ｙ：血栓
Ｚ：病変部

【図面】

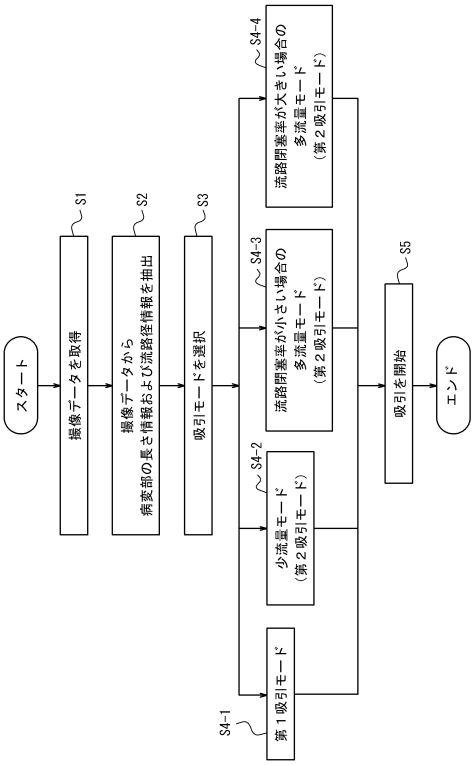
【図１】



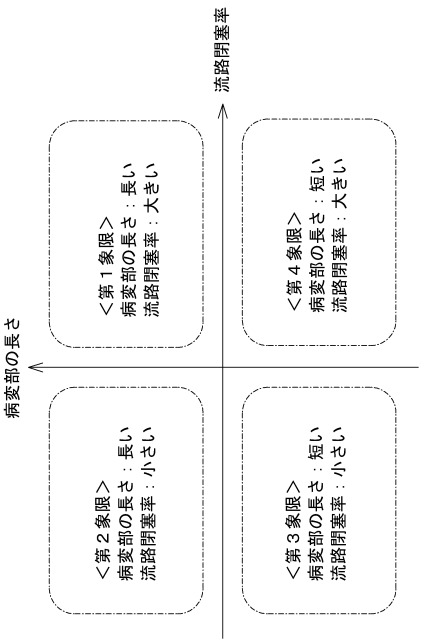
【図２】



【図３】



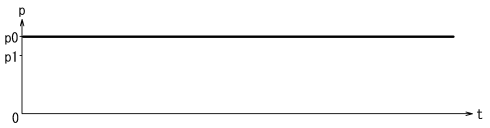
【図４】



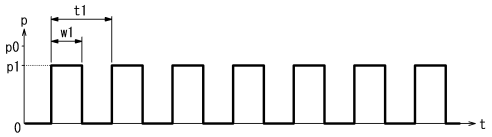
【図５】

	病変部の長さ（閾値７mm）	病変部の流路閉塞率（閾値５０%）	吸引モード	第２吸引モードでの吸引流量の制御
第３象限	３mm	３０%	第１吸引モード	
第４象限	５mm	８５%	第２吸引モード	少流量モード
第２象限	１５mm	３０%	第２吸引モード	多流量モード
第１象限	２０mm	７０%	第２吸引モード	多流量モード（or 更に吸引流量が多い別モード）

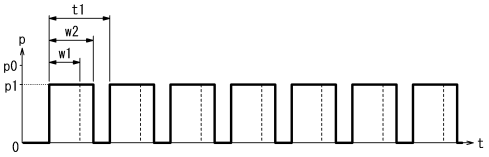
【図６Ａ】



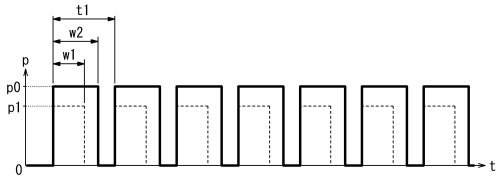
【図６Ｂ】



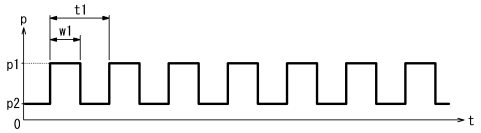
【図６Ｃ】



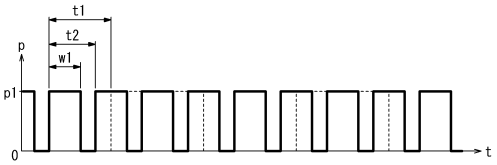
【図６Ｄ】



【図７Ａ】



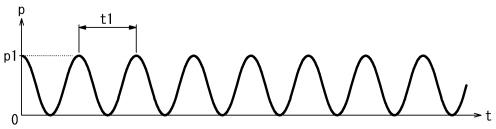
【図７Ｂ】



【図７Ｃ】



【図７Ｄ】



フロントページの続き

(72)発明者　金田 伸一
神奈川県足柄上郡中井町井ノ口１５００番地 テルモ株式会社内
審査官　槻木澤 昌司

(56)参考文献　特開２００５－１１０７９０（ＪＰ，Ａ）
特表２０２０－５２６２９３（ＪＰ，Ａ）
国際公開第２０１９／２４１６７８（WO，Ａ１）

(58)調査した分野　(Int.Cl.，ＤＢ名)
Ａ６１Ｂ　１７／３２０７
Ａ６１Ｍ　１／００