

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4050355号
(P4050355)

(45) 発行日 平成20年2月20日(2008.2.20)

(24) 登録日 平成19年12月7日(2007.12.7)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 B 17/22 (2006.01)

A 6 1 B 17/22

A 6 1 B 17/00 (2006.01)

A 6 1 B 17/00 3 2 0

請求項の数 11 外国語出願 (全 12 頁)

(21) 出願番号 特願平9-138879
 (22) 出願日 平成9年5月28日(1997.5.28)
 (65) 公開番号 特開平10-57388
 (43) 公開日 平成10年3月3日(1998.3.3)
 審査請求日 平成16年5月26日(2004.5.26)
 (31) 優先権主張番号 08/654 834
 (32) 優先日 平成8年5月29日(1996.5.29)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 597074561
 ゲイリー・エイ・ゲルプフィッシュ
 アメリカ合衆国、11210 ニュー・ヨ
 ーク、ブルックリン、アヴェニュー・ワン
 2502
 (74) 代理人 100060069
 弁理士 奥山 尚男
 (74) 代理人 100072143
 弁理士 秋山 暢利
 (74) 代理人 100099623
 弁理士 奥山 尚一
 (74) 代理人 100096769
 弁理士 有原 幸一

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 医療用物質除去器具

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

シース(4)と切除部材(6, 10)を備え、前記切除部材は、軸心(8)を有する切除ヘッド(6)と、前記切除ヘッドに前記軸心と偏心して取り付けられる遠位端(18-22)を有し前記軸心と平行に延出する細長の駆動ロッド(10)と、を含み、

前記切除ヘッドは、前記シースの遠位端(14)から部分的に突き出されたときに、物質を前記シースの前記遠位端内に引き込むための切欠部(12)を近位側の一部に有し、前記切除ヘッドが、前記駆動ロッドを介して前記シースの前記遠位端内に引き込まれたときに、前記引き込まれた物質が、前記シースの前記遠位端に対する前記切除ヘッドの剪断作用によって切り離されるように構成され、

前記切除ヘッドは、前記シースの内面に密接に適合する最大横断面部を有し、前記シースの前記遠位端(14)内への引き込みを容易にするために、近位側(18-12)で勾配が付けられ、

さらに前記切除ヘッドは、前記シース(4)の前記遠位端(14)内に引き込まれたときに、前記シース(4)に対して前記駆動ロッド(10)を偏心して配置させるために、前記最大横断面部と最近位端(18)の間に位置し前記シースの内面と合致する少なくとも半円筒状の外周面(16)を有する、医療用物質除去器具。

【請求項 2】

前記駆動ロッド(10)は、長手方向に延びる内腔(20)を有し、洗浄出口(22)が前記切除ヘッド(6)と前記駆動ロッド(10)のいずれか1つの遠位端に設けられる

10

20

ことを特徴とする請求項 1 に記載の医療用物質除去器具。

【請求項 3】

前記切除ヘッド (38) の遠位端に取り付けられた環状バルーン (40) と、前記バルーンを膨張させる手段 (48) をさらに備えることを特徴とする請求項 2 に記載の切除部材。

【請求項 4】

前記切除ヘッド (90) は、中実であることを特徴とする請求項 2 に記載の医療用物質除去器具。

【請求項 5】

前記切除ヘッド (6) は、丸みの付けられた遠位端 (9) を備えることを特徴とする請求項 1 に記載の医療用物質除去器具。 10

【請求項 6】

前記切除ヘッド (6) は、部分的に円筒であることを特徴とする請求項 1 に記載の医療用物質除去器具。

【請求項 7】

前記切除ヘッド (6, 38) は、案内ワイヤの通路として用いられるチャネル (98) を備えることを特徴とする請求項 1 に記載の医療用物質除去器具。

【請求項 8】

前記シース (4) は、その遠位端面に開口 (14) を有する一方、近位端側に、前記シース (4) 内に吸引圧を付加し前記開口 (14) に吸引を生じさせるための吸引口 (30) を有することを特徴とする請求項 1 に医療用物質除去器具。 20

【請求項 9】

前記シースに挿通され、前記切除ヘッド (6) の部分的または全体的な突き出しによって開放された前記開口 (14) から突出可能な遠位端部 (34) を有する補助器具 (32) をさらに備えていることを特徴とする請求項 8 に記載の医療用物質除去器具。

【請求項 10】

前記補助器具 (32) はその遠位端に、膨張および収縮可能なバルーン (34) を備えていることを特徴とする請求項 9 に記載の医療用物質除去器具。

【請求項 11】

前記駆動ロッド (10, 96) 内に延び、前記切欠部 (12) より遠位側に連通する洗浄液供給チャネル (20, 92) をさらに備えていることを特徴とする請求項 8 に記載の医療用物質除去器具。 30

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、患者の体内から物質を除去する方法とその関連装置に関し、さらに詳細には、放射線用挿入シースやカテーテルと共に用いられる血栓摘出装置に関する。

【0002】

【従来の技術】

血管系内の凝血塊 (血栓) は、医療における臨床において、しばしば見られる問題である。動脈系と静脈系の凝血塊による人体の血管系の閉塞は、高い罹患率と死亡率をもたらす原因である。 40

【0003】

このような凝血塊や他の血管の閉塞物の位置は、通常、血管撮影像によって診断される。この診断中、染料が血管系に投入されて、蛍光像によって脈管が撮像される。

【0004】

放射線を利用した血管の診断または診察のほとんど全てにおいて、「挿入シース (introducer sheath)」と呼ばれる装置が用いられている。これらのシースは多段式「セルジンガー法 (Seldinger technique)」を用いて施術の最初に挿入され、その施術が行われる間、適切な場所に残される。これらのシースによって、案内ワイヤ、カテーテルおよび種々の 50

器具が、血管系への接近を阻害されずに繰り返しかつ容易に挿入され、また引き出される。いったんシースが除去されると、セルジンガー法を最初から繰り返して行わないと再びシースを挿入させることはできない。

【 0 0 0 5 】

挿入シースは、それらの機能を向上させるために、他の構成要素を組み込むことが多い。自動封止「止血バルブ(hemostasis valve)」は、シース内に挿入されたカテーテルのような装置の回りから出血が生じないように封止する。また、いったんカテーテルが除去されると、このバルブは完全に閉鎖して、シースを通した出血を防ぐ。シースの内腔と直接連通する「側方ポート (side port)」を設けることによって、施術を行っている間、その「側方ポート」を介して、体内に生理用食塩水または他の液体を注入させ、またシースの内腔に吸引圧を付加させることができる。

10

【 0 0 0 6 】

凝血塊が血管系で確認されると、臨床的症状に応じて、種々の手法の1つが用いられる。

【 0 0 0 7 】

吸引圧によって凝血塊を吸込むのにカテーテルを用いる方法は、たぶん、最も直観的に認識しやすい方法である。1907年に、ハンドレイ (Handley) が、大動脈の分岐部において凝血塊を吸引する試みを始めて報告した。このハンドレイの症例レポートでは、吸引用カテーテルが鼠径部の切開から上方に挿入されたが、多量の凝血塊を除去するには至らなかった。続いて、人体本来の大動脈圧と共に、機械的な浸軟や強制的な食塩水洗浄を用いて、凝血塊を取り除いて血流を回復する必要があった。

20

【 0 0 0 8 】

凝血塊を除去する試みにおいて、カテーテルまたは放射線用挿入シースの側方ポートに吸引圧を付加する方法は、臨床的手法としてよく知られている。しかし、この方法は、部分的に溶解された「スープ」状態の凝血塊にのみ適用され、この方法が成功するかどうかは、シースまたはカテーテルの内腔の断面積の大きさに直接的に関係している。もし、大口径のカテーテル(8~12Fr.)が用いられても(血管系に対してこのような大口径のカテーテルを用いるのは好ましくはないが)、この方法は、通常、ほんの部分的な成功しかもたらさない。その理由は、凝血塊がシースまたはカテーテルの先端に閉塞物を形成するからである。そして、このような大きい寸法を有するカテーテルを用いているにもかかわらず、その施術の間、挿入シースを適切な位置に残したままで、閉塞部を洗浄するために、カテーテルを体内から繰り返し取り出さなければならない。

30

【 0 0 0 9 】

挿入シースとカテーテルは、凝血塊または他の粘性物質を吸引する目的で利用されるが、それらは、利点と欠点を有している。カテーテルは引き出されて洗浄されるが、シースは残されたままである。また、挿入シースの内腔はその断面積ができるだけ大きいほうが好ましく、カテーテルのシース内への挿入によってその断面積が減少しないほうがよい。本発明による装置は、挿入シースとカテーテルのいずれとも共用できるが、主として、本明細書で述べられる最適な使用法に必要な止血バルブと側方口ポートを有する挿入シースと共に用いられるとよい。なお、本発明の装置は、それ自体、前述の挿入シースの機能を果たす独自の外管を完備させることもできる。

40

【 0 0 1 0 】

1996年3月、シャラフディン (Sharafuddin) らによって「Journal of Vascular and Interventional Radiology」誌に公表された報告において、挿入シースを介して凝血塊を除去する方法が述べられている。バルーン付きカテーテル(フォガーティ式 (Fogarty))がこのプロセスで補助的に用いられている。このバルーン付きカテーテルはシース内に挿入され、凝血塊の背後で膨張される。その後、吸引圧を同時にシースに付加して、バルーンにより凝血塊を強制的に加圧しながらシース内に引き込む。しかし、この方法は、その用途が著しく制限されるという前述の未解決の問題点と同様の問題点を、そのレポート自体が例示しているように、明らかに有している。また、この方法は、凝血塊を除去するために血管内の凝血塊を加圧するという、危険性のある手法である。さらに、この手法は、

50

シースの中心に配置されたフォガーテカテテルの軸が常に凝血塊の移動経路に置かれて凝血塊の移動を阻害するので、極めて不十分な効果しか得られない。

【0011】

コルクスクリューや先端に球状部のあるロッドといった、シースを介して凝血塊を除去する従来技術が開示されている。しかし、これらの技術は、特にシースの先端でぐらつくロッドによってシースの内腔が不可癒的に阻害されるという制限がある。このシース先端で常にぐらつく阻害物（ロッド）は、それが挿入シース内の中心の方に位置されると、凝血塊を収集して移送するシースの有効断面積を減少させて、凝血塊の除去効率を著しく制限する。さらに、そのロッドは、凝血塊を吸引によって取り込むのに必要な軸回りのシールを設けることが難しいので、凝血塊の一部を捕捉して引き込むために付加される吸引圧の効果を減少させる。そして、ロッドがこのようにシールされていないと、凝血塊に代わって血液が優先的に吸引されるので血液損失が大きくなる。

10

【0012】

【発明が解決しようとする課題】

従来の吸引による血栓摘出法は、これらの技術に固有の、かつ克服できない問題点があるので、臨床的療法で一般的に実施されていない。また、比較的小さな口径管（5～7Fr.）を用いて、その管を閉塞させず、洗浄のために繰り返し取り出さずに、いかにその管を介して凝血塊を除去するか、という難題もある。

【0013】

吸引による血栓摘出法以外に、凝血塊を機械的に除去する多くの方法が報告されている。これらの装置は、種々の構成の回転かご、ワイヤ、水噴射装置および切除装置を備えて、凝血塊を分裂させ、また、浸軟させるいくつかの機構の1つを備えている。しかし、これらの装置はすべて、構造の複雑さ、高コストおよび凝血塊による部分的閉塞などの制限事項があり、臨床的療法に広範に適用されるには至っていない。

20

【0014】

このような制限事項のために、現在では、血管系内の凝血塊を処置するのに、切開手術、ウロキナーゼによる凝血塊の浸軟、および血液希釈液による長期的処置が主に用いられている。これらの方法はすべて、短期的および長期的な欠点を有している。

【0015】

挿入シースまたは簡単な吸引カテテルを介して凝血塊を引き出す方法と装置が得られるなら、患者に対して、その処置の選択性を著しく向上させることができる。

30

【0016】

本発明の主たる目的は、患者の体内から凝血塊のような物質を除去するための改良された方法とそれに関連する装置を提供することにある。

【0017】

本発明のさらに特定の目的は、標準的な放射線療法用の挿入シースを介して患者の体内から（凝血塊のような）物質を、より内腔の大きなシースを利用できるようにして、引き出す装置を提供することにある。

【0018】

また、本発明の目的は、凝血塊の除去効率が最大となるように、挿入シースの有効横断面積の減少量を可能な限り小さくして挿入シースの内腔内に配置される装置を提供することにある。

40

【0019】

さらに、本発明の目的は、凝血塊の除去効率が最大となり、血液損失が最小となるように、凝血塊との間に有効なシールを形成して吸引圧を付加することが可能な構成を有する装置を提供することにある。

【0020】

また、本発明の目的は、コスト、装置の事故の可能性、および患者への危害の可能性が最小となるように、構造を単純化し、また、構成要素の数と必要エネルギーを可能な限り小さくすることが可能な装置を提供することにある。

50

【 0 0 2 1 】

さらに、本発明の目的は、挿入シース内の適当な位置に残され、その状態で、診断および治療に必要な他のカテーテルや案内ワイヤを同時に導入させることを可能とする装置を提供することにある。

【 0 0 2 2 】

本発明のこれらの目的およびさらに他の目的は、図面に基づく、以下の詳細な説明で明らかになるであろう。

【 0 0 2 3 】

【課題を解決するための手段】

本発明の一態様による医療用物質除去器具に用いられる切除部材は、軸心を有する切除ヘッドと、切除ヘッドに該軸心と離間された位置で偏心して取り付けられる遠位端を有する細長の駆動ロッドとを備えることを特徴とする。駆動ロッドは切除ヘッドの軸心と実質的に平行に延出している。この切除部材は、患者の体内に挿入される遠位端部を有する挿入シースまたはカテーテルと共に用いられる。切除ヘッドは、物質を除去する操作中に切除ヘッドがシースの遠位端から部分的に突き出されたときに物質を患者から前記シースの遠位端内に近位方向に沿って引き込むことを可能にするための切欠けを、近位側に有している。シース内に引き込まれた物質は、切除ヘッドがシースの遠位端内に駆動ロッドを介して引き込まれたときに、シースの遠位端に対する切除ヘッドの鉋の動きに似た作用によって切り離される。切除ヘッドは、シースの内面に密接に適合する最大横断面を有している。また、シースの遠位端内への切除ヘッドの引き込みを、滑らかでかつ阻害されず、さらにシースを損傷させることなく、簡単に行えるように、切除ヘッドの最大横断面部から近位方向に向かって勾配が付けられる。切除ヘッドは、最大横断面部と切除ヘッドの最近位端の間に位置する少なくとも略半円筒状の外面を有する。この略半円筒状の外面によって、シースの遠位端内に切除ヘッドが引き込まれたとき、駆動ロッドはシースに対して確実に偏心して配置される。

【 0 0 2 4 】

駆動ロッドが長手方向に延在する内腔を有する場合、洗浄出口は切除ヘッドと駆動ロッドのいずれか1つの遠位端に設けられる。一般的に、洗浄出口は、洗浄液が常にシース内に取り込まれた物質の上流点に供給されるように、最遠位の位置に設けられる。切除ヘッドは、近位方向方向に向かう切除行程が終了すると、シースの遠位端を閉鎖する。取り込まれた物質の上流側への流体の供給と、その物質の下流側への吸引圧の連続的な付加とによって、取り込まれた物質塊の両端に圧力差が形成され、その塊を挿入シースおよび患者から極めて容易に除去することができる。概念的には、塊を除去するたびに、往復がなされて装置が取り出されると、従来の吸引カテーテルの体内からの面倒な除去と同じように、装置を洗浄し、体内に再挿入し、再配置しなければならないのと機能的に同等となる。

【 0 0 2 5 】

本発明の具体的な実施態様によれば、切除部材は、切除ヘッドの遠位端に取り付けられた環状バルーンをさらに備えている。そして、バルーンを膨張させるための流体をバルーンに供給するためのチャンネルが設けられている。バルーンを加圧する流体は、分離したダクト、あるいは、駆動ロッド内の洗浄内腔を介して、供給されてもよい。後者の場合、（シースへの）洗浄出口を閉鎖してバルーンへの流体通路を開放する弁を、駆動ロッドの遠位端および/または切除ヘッド内に設けるとよい。弁は、パネで付勢されて、駆動ロッドの内腔を通るワイヤに張力を与えて開放させるように構成されるとよい。

【 0 0 2 6 】

切除ヘッドが中空の場合、好ましくは、洗浄出口は切除ヘッドに配置されるとよい。

【 0 0 2 7 】

切除ヘッドは、好ましくは、丸みの付けられた遠位端を設けて、弾丸形状を有するように構成されるとよい。

【 0 0 2 8 】

本発明による患者の体内から物質を除去する医療方法は、（Ⅰ）患者の体内に挿入シース

10

20

30

40

50

の遠位端を挿入し、そのシースの近位端部を患者の体外に維持する段階と、(II)その近位側に偏心して取り付けられた駆動ロッドを有する切除ヘッドをシース内に挿入する段階とからなることを特徴とする。駆動ロッドは、切除ヘッドへの偏心的な取り付けによって、自動的にその一部がシース内に偏心して配置される。患者の体内にシースの遠位端部が挿入された後、切除ヘッドの少なくとも遠位部がシースの遠位端面の開口を介してシースから突き出され、その突き出しによって開口が開放される。その開放された開口を介して、患者の体内から物質をシース内に引き込むように、吸引圧がシースに付加される。その後、駆動ロッドが近位方向に引っ張られ、切除ヘッドが開口を介してシース内に後退し、それによって、シース内に取り込まれた物質がシース外の物質と切り離される。駆動ロッドは、切除ヘッドへの偏心的な取り付けによって、再び、自動的にその一部がシース内に偏心して配置される。そして、取り込まれた物質をシースから除去するために、吸引圧がシースに付加される。

10

【0029】

本発明の他の特徴による方法は、切除ヘッドが少なくとも部分的にシースから開口を介して突き出された後に、補助器具の遠位端部をシースと開口を介して患者の体内に挿入する段階を含むことを特徴とする。この補助器具は患者の体外から患者の体内の物質に対する操作を行えるように構成されている。続いて、補助器具はシース内を近位方向に引っ張られて、患者の体内から取り出される。

【0030】

この補助器具が遠位端に萎んだバルーンを備えている場合、上記の方法はさらに患者の体内でそのバルーンを膨張させる段階を含む。補助器具を作動させて、膨張されたバルーンをシースに向かって近位方向に引っ張り、それによって、患者の体内の物質が開口に向かって引き込まれる。

20

【0031】

すでに述べたように、洗浄液を駆動ロッドを介してシース内の取り込まれた物質の遠位側に供給し、シース内の物質の近位側に付加される吸引圧との協同作用によって、その物質の両端に圧力勾配を形成し、それによって、物質がシースから容易に除去される。

【0032】

本発明による切除部材は、突き出された切除ヘッドがカテーテルまたは案内管の遠位端内に詰まりや捕捉を生じることなく容易に後退されるように設計され、また、凝血塊の除去に有効なカテーテルまたは案内管の断面積を可能な限り大きく維持できるように駆動ロッドがカテーテルまたは案内管に対して偏心して配置されるように設計されている。この突き出された切除ヘッドの自動的な案内および駆動ロッドの自動的な「偏心」は、切除部材の設計によって簡単に達成される。案内管、すなわち、挿入シースには隔膜または他の案内要素を設ける必要がなく、従って、専用の血栓摘出アセンブリに一体化されている場合でも、邪魔なものがない簡素な構造に設計することができる。

30

【0033】

本発明による装置は、血栓のような物質を患者から標準的な放射線療法用の挿入シースを介して摘出することが可能である。本装置は、壁、隔膜およびチャネルの数に依存するが、物質を取り出す通路の断面積を可能な限り大きく維持することができ、単純な構造の容易に入手できる挿入シースに適用することができる。また、本装置は、吸引通路をそこに吸引された凝血塊で満たすことを可能とするように構成され、その通路の壁で効果的なシールを形成して、凝血塊除去効率を最大にして、血液損失を最小にすることができる。

40

【0034】

本発明の装置は、構造が単純であり、構成要素の数が少なく、必要エネルギーも小さくて済む。従って、コスト、装置の事故の可能性、患者に与える危害の可能性のいずれの点においても、改善される。また、本装置が挿入シース内の適当な場所に残存された状態で、診断および診療に用いられる他のカテーテルや案内ワイヤを同時に導入することも可能であり、従って、工程の数と医療処置を完了するのに必要な時間を最小とすることができる。

【0035】

50

従って、本発明による装置は、径の小さい挿入シースを用いても、最大の凝血塊の除去効率を得ることが可能である。また、本発明の装置は、構造が簡潔で、安価であり、凝血塊の浸軟化や塞栓形成の必要がなく、さらに臨床環境内に駆動モータまたは他の高エネルギー源を設ける必要がない、という利点を有している。

【 0 0 3 6 】

【発明の実施の形態】

図 1 ないし図 3 に例示されるように、血管の構成要素または血管の移植片から凝血物質を除去する目的で、標準的な血管挿入シース 4 と共に用いられる血栓摘出装置 2 は、長手方向軸心 8 と丸みの付けられた遠位端 9 を有する円筒状切除ヘッド 6 を備えている。細長の駆動ロッド 10 は偏心して切除ヘッド 6 に取り付けられる。即ち、駆動ロッド 10 の遠位端が、切除ヘッド 6 の軸心 8 と離間された位置に取り付けられる。切除ヘッド 6 の近位側に、部分的な切欠き 12 が設けられている。血栓摘出処理中に、切除ヘッド 6 がシース 4 の遠位端に設けられた開口 14 から部分的に突き出されると、血栓が患者の体内から近位方向に向かって、切欠き 12 を介して、シース 4 の遠位端内に引き込まれる。シース 4 内に引き込まれた物質は、切除ヘッド 6 が駆動ロッド 10 を介してシース 4 の遠位端内に引き込まれたとき、切除ヘッド 6 の鋏のような働きによって切離される。

【 0 0 3 7 】

切除ヘッド 6 は、シース 4 の内面とよく合致する半円筒状の外表面 16 を有している。外表面 16 は、切除ヘッド 6 の最近位端 18 から長手方向に離間された点を一端として、切除ヘッド 6 の（図 1 の線 II - II に沿った）最大横断面を有する部分と最近位端 18 の間に設けるとよい。図 1 および図 3 においては、外表面 16 はシース 4 の遠位端面すなわち遠位開口 14 を中心とする領域に置かれている。外表面 16 は、概して、切除ヘッド 6 の片側に位置する駆動ロッド 10 から、切除ヘッド 6 の反対側に位置する切欠き 12 に向かって延びて、切除ヘッド 6 がシース 4 の遠位端内に引き込まれたとき、駆動ロッド 10 をシース 4 に対して確実に偏心して配置させる役割がある。このような駆動ロッドの配置は、切除ヘッドを挿入シース内に密接に適合させることにより、また、いったん切除ヘッド 6 の半円筒状外表面 16 がシース内に引き込まれると、切除ヘッドのシースに対する横方向または半径方向の移動できないことによって、達成される。また、（線 II - II に沿った）最大横断面を有する部分から最近位端 18 に傾斜された、切除ヘッド 6 の近位端部の構成によって、切除ヘッド 6 は、引っ掛けによって妨げられることなく、円滑にシース 4 内に案内される。

【 0 0 3 8 】

駆動ロッド 10 は、長手方向に延在する内腔 20（図 2、3 を参照）を有し、切除ヘッド 6 内をその内面（図示せず）に沿って切除ヘッドの遠位端に延出する。この遠位端において、駆動ロッド 10 は、内腔 20 と連通する洗浄口 22 を備えている。通常、洗浄口 22 は、洗浄液が常にシース 4 内の取り込まれた塊 24（図 4 を参照）の上流点に注がれるように、装置 2 の最遠位の位置に設けられる。

【 0 0 3 9 】

血栓摘出処理中に、シース 4 の遠位端部は血管の構成要素または血管の移植片内に挿入される。切除ヘッド 6 は、環状の駆動ヘッド 10 の遠位端部と共に、挿入シース 4 の近位端に入口 26 を介して挿入される。駆動ロッド 10 は、血栓摘出処理中に装置 2 の取扱いを容易にするために、その近位端にハンドル 28 が設けられている。

【 0 0 4 0 】

切除ヘッド 6 は、図 1 に示されるように、開口 14 から突き出される。吸引口 30 を介してシース 4 に付加される吸引圧によって、患者から開口 14 と切欠き 12 によって画成される窓を介してシース 4 内に血栓が引き込まれる。続いて、図 4 に示されるように、切除ヘッド 6 がシース 4 内に引き戻され、それによって、凝血 24 を切り離す。切除ヘッド 6 は、近位方向に向かう切除工程が終了すると、シース 4 の遠位端を閉鎖する。吸引圧は吸引口 30 を介して連続的に付加され、同時に、洗浄液が切除ヘッド 6 に、そして、内腔 20 と洗浄出口 22 を介してシース 4 に送られる。取り込まれた凝血 24 の上流への洗浄液の送給と、取り込まれた凝血 24 の下流への吸引圧の連続的な付加によって、取り込まれ

た凝血を挿入シース４と患者から極めて容易に除去することが可能になる。凝血を挿入シース４から駆動ロッド１０と切除ヘッド６を介して機械的に除去する方法もある。この場合、駆動ロッド１０として、中実でかつ柔軟性があり、洗浄液出口２２の設けられていない部材を用いてもよい。

【００４１】

図５に示されるように、切除ヘッド６はシース４から全体的に突き出され、軸心８の回りを回転するように構成されてもよい。このように構成することによって、補助器具３２の遠位端部をシース４と開口１４を介して患者に挿入させることができる。その後、患者の体内の血栓や組織のような物質へ向けた補助器具３２の操作は、患者の体外から行われる。続いて、補助器具３２はシース４を介して近位方向に引き出され、患者から除去される。図５の例では、補助器具３２として、バルーン３４を有するフォガーティ式カテーテルが用いられている。このバルーン３４は膨張して、拡張形状３６となり、シース４に向かって近位方向に引っ張られ、患者の内部の血栓を開口１４に引き込む。

10

【００４２】

図６に示されるように、装置２に似ている血栓摘出装置に設けられた中空切除ヘッド３８は、その切除ヘッド３８の遠位側の指状延長部４２に環状バルーン４０が取り付けられている。図６の血栓摘出装置は、それ自身が、血管の構成要素または血管の移植片内で凝血塊を動かすことができる。

【００４３】

図７に示されるように、切除ロッド３８に機械的に固定された中空または環状の駆動ロッド４４（図６も併せて参照）は、その遠位端に一对の分岐部４６、４８が設けられている。片方の分岐部４６は、切除ヘッド３８の内面の内側でその内面の遠位端まで延出し、血栓摘出処理中に操作サイクルの切除工程が終了した後（例えば、参照番号４で示される前出の）挿入シースに洗浄液を供給するための洗浄出口（図示せず）が設けられている。他の分岐部４８は、バルーン４０と連通して（図６を参照）、洗浄液をバルーン４０に供給して、そのバルーン４０を加圧膨張させる。分岐部４６、４８への流体の流れを調節するために、スリーブ弁５０が、駆動ロッド４４内のその駆動ロッド４４の遠位端に滑動自在に設けられている。すなわち、スリーブ弁５０は、その入口端に第１開口５２を備え、この第１開口５２は、血栓の切除工程の間、周りの挿入シースに分岐部４６を介して洗浄液を流して取り込まれた血栓塊の除去を補助する目的で、スリーブ弁５０の滑動によって分岐部４６との位置合わせが可能である。スリーブ弁５０はまた、その入口端に、バルーン４０を加圧膨張させるための、スリーブ弁５０の滑動によって分岐部４８と位置合わせが可能な第２開口５４を有している。バネ５６がスリーブ弁５０を遠位方向に付勢し、この状態では、開口５２が分岐部４６と位置合わせされている。バルーン４０を膨張（または収縮）させるには、スリーブ弁５０に取り付けられたワイヤ５８を引っ張り、スリーブを近位方向に移動させる。ワイヤ５８は、駆動ロッド４４の長手方向に沿って移動する。

20

30

【００４４】

なお、駆動ロッド１０と４４は、それぞれ、それらの切除ヘッド６と３８への偏心した状態での取り付けによって、シース４内にその一部が自動的に偏心して配置される。切除ヘッド６と３８は、好ましくは、切除ヘッド６と３８の片側の駆動ロッド１０と４４からそれらの他の側の切欠き１２と６２に延在する少なくとも略半円筒状の外周面１６と６０を有するとよい。また、切除ヘッド６と３８がシース４内に引き込まれるときに、駆動ロッド１０と４４をシース４に対して確実に偏心して配置させて、吸引工程中にシース４の断面積を可能な限り大きくするために、切除ヘッド６と３８の外周面１６と６０は少なくとも略半円筒で、かつシース４の内面に対して実質的に合致させる。

40

【００４５】

図８は、血栓摘出用の切除ヘッドの駆動ロッド（図示せず）と連通する円弧状チャネル６６の内側に滑動可能に配置された円弧状スリーブ弁６４を示している。スリーブ弁６４は、洗浄出口７２とバルーン送り込みダクト７３と交互に位置合わせが可能な一对の開口６８、７０を有している。スリーブ弁６４は、ワイヤ７４によって、付勢バネ７６によって

50

付与される戻り力に対抗して移動する。

【 0 0 4 6 】

図 9 は、バルーン送り込みダクト 8 2 内に配置されて張力バネ 8 4 によって閉鎖位置に付勢される弁部材 8 0 を示している。バルブ作動ワイヤ 8 6 は、駆動ロッドの内腔 8 8 を通って弁部材 8 0 から後方に延びる。

【 0 0 4 7 】

図 1 0 は、中空ではなく中実であることを除けば、切除ヘッド 6 に似ている切除ヘッド 9 0 を示している。チャンネル 9 2 は、切除ヘッド 9 0 内を洗浄出口 9 4 に向かって延出し、洗浄液を駆動ロッド 9 6 から洗浄出口 9 4 に案内する。

【 0 0 4 8 】

上記の他の血栓摘出部材と同様、切除ヘッド 6 と 3 8 に対しても、公知の技術に準じて、従来の案内ワイヤが設けられるとよい。案内ワイヤは、(図 2、3 の内腔とは別の) 内腔内に挿入され、または、切除ヘッド 6 または 3 8 内に設けられる分離したチャンネル 9 8 (図 1 を参照) 内に挿入されるとよい。あるいは、案内ワイヤは、例えば、溶接によって切除ヘッド 6 または 3 8 に一体的に取り付けられてもよい。

【 0 0 4 9 】

以上、本発明を具体的な実施例と用途例に基づいて説明したが、当業者が、本技術に照らして、本発明の精神または範囲を逸脱することなく、さらなる実施例または変更をなすことが可能であることはいうまでもない。

【 0 0 5 0 】

例えば、バルーン 4 0 が切除ヘッド 3 8 の遠位端に取り付けられた場合、そのバルーン 4 0 は駆動ロッド内の洗浄液チャンネルとは異なった分離ダクトを介して膨張・収縮させてもよい。また、当業者にとって、切除部材や駆動ロッドの洗浄溝を切除ヘッドのバルーンを加圧させるために切り換える種々のバルブを設計することが可能であることはいうまでもない。1 つの設計例として、駆動ロッドの内腔内に配置された案内ワイヤに、押し込みによって開放されるようにバネで付勢されたバルブを設けてもよい。

【 0 0 5 1 】

本発明による装置は、血管または人工血管以外の体内器官から凝血塊以外の物質を除去するのに用いてもよい。しかし、本発明の装置は、血栓摘出や、他の脂肪性の組織や眼内物質のような半固体の粘性物質を除去するのに特に有効である。

【 0 0 5 2 】

また、合成物質からなる血管バイパスのような移植された人工補装具も、本発明の目的においては、1 つの血管器官として見なされる。

【 0 0 5 3 】

従って、本明細書における図面および説明は、発明の理解を容易にするための単なる例示であり、発明の範囲を制限するものではない。

【 0 0 5 4 】

【 発明の効果 】

本発明によれば、径の小さい挿入シースを用いても、最大の凝血塊の除去効率を得ることが可能な装置を提供することができる。また、本発明の装置は、構造が簡潔で、安価であり、凝血塊の浸軟化や塞栓形成の必要がなく、さらに臨床環境内に駆動モータまたは他の高エネルギー源を設ける必要がない、という利点を有している。

【 図面の簡単な説明 】

【 図 1 】 挿入シースと共に用いられる、本発明による血栓摘出装置の概略拡大側面図である。

【 図 2 】 図 1 の線 II - II に沿った断面図である。

【 図 3 】 図 1 の線 III - III に沿った断面図である。

【 図 4 】 挿入シース内の遠位端内に引き込まれた装置を示す、図 1 の血栓摘出装置の概略拡大側面図である。

【 図 5 】 図 1、図 4 の挿入シースから突き出された装置の遠位端とそこに配置された補助

10

20

30

40

50

バルーン器具を示す、図 1 の血栓摘出装置の概略拡大側面図である。

【図 6】挿入シースと共に用いられる、遠位端に萎んだ形態のバルーンを有する本発明による他の血栓摘出装置の概略拡大側面図である。

【図 7】挿入シースと図 6 のバルーンに洗浄液を交互に供給するための、図 6 の装置に設けられたバネによって付勢された弁を示す、概略拡大断面図である。

【図 8】挿入シースと図 6 のバルーンに洗浄液を交互に供給するための、バネによって付勢された弁の他の例を示す、概略拡大断面図である。

【図 9】挿入シースと図 6 のバルーンに洗浄液を交互に供給するための、バネによって付勢された弁のさらに他の例を示す、概略拡大断面図である。

【図 10】標準的な挿入シースと共に用いられる、本発明によるさらに他の血栓摘出装置を示す、概略拡大側面図である。

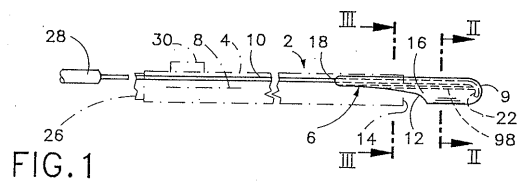
10

【符号の説明】

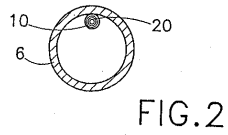
- 2 血栓摘出装置
- 4 挿入シース
- 6 切除ヘッド
- 8 軸
- 9 遠位端
- 10 駆動ロッド
- 12 切欠き
- 14 開口
- 16 外面
- 18 最近位端
- 22 洗浄口
- 26 入口
- 28 ハンドル
- 30 吸引口
- 98 分離溝

20

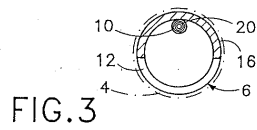
【図 1】



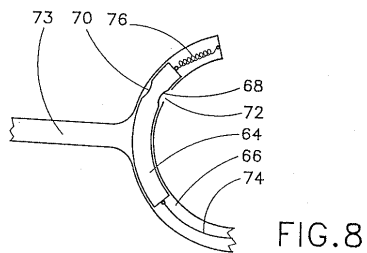
【図 2】



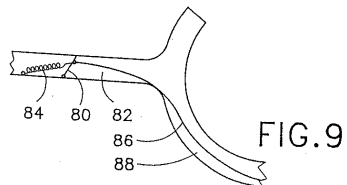
【図 3】



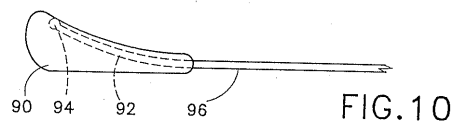
【図 8】



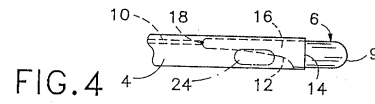
【図 9】



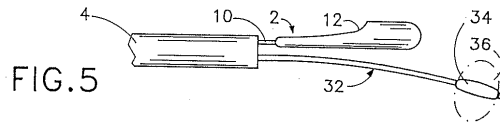
【図 10】



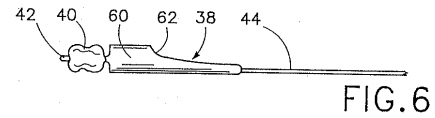
【図 4】



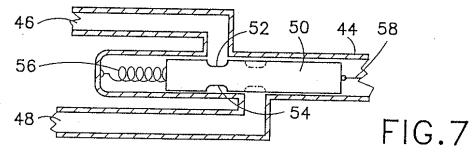
【図 5】



【図 6】



【図 7】



フロントページの続き

(72)発明者 ゲイリー・エイ・ゲルプフィッシュ

アメリカ合衆国、 1 1 2 1 0 ニュー・ヨーク、ブルックリン、アヴェニュー・ワン 2 5 0 2

審査官 内藤 真徳

(56)参考文献 特開平 0 3 - 0 3 9 1 5 7 (J P , A)

特表平 0 3 - 5 0 1 2 1 2 (J P , A)

特開昭 6 1 - 0 9 2 6 6 2 (J P , A)

特開平 0 5 - 2 2 0 1 5 7 (J P , A)

特表平 1 0 - 5 1 0 7 3 8 (J P , A)

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)

A61B 17/22