

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5643113号
(P5643113)

(45) 発行日 平成26年12月17日(2014.12.17)

(24) 登録日 平成26年11月7日(2014.11.7)

(51) Int. Cl. F I
A 6 1 F 2/01 (2006.01) A 6 1 F 2/01
A 6 1 M 1/10 (2006.01) A 6 1 M 1/10
A 6 1 B 17/00 (2006.01) A 6 1 B 17/00 3 2 0

請求項の数 15 (全 26 頁)

(21) 出願番号	特願2010-544922 (P2010-544922)	(73) 特許権者	510101826
(86) (22) 出願日	平成21年1月28日 (2009.1.28)		ミルックス・ホールディング・エスエイ
(65) 公表番号	特表2011-510739 (P2011-510739A)		ルクセンブルク国・エルー2522・ルク
(43) 公表日	平成23年4月7日 (2011.4.7)		センブルク・リュ ギヨム シュナイダー
(86) 国際出願番号	PCT/SE2009/000038		・ナンバー 12
(87) 国際公開番号	W02009/096853	(74) 代理人	100064621
(87) 国際公開日	平成21年8月6日 (2009.8.6)		弁理士 山川 政樹
審査請求日	平成24年1月30日 (2012.1.30)	(74) 代理人	100098394
(31) 優先権主張番号	61/006,711		弁理士 山川 茂樹
(32) 優先日	平成20年1月28日 (2008.1.28)	(72) 発明者	フォーセル, ピーター
(33) 優先権主張国	米国 (US)		スイス国・シイエイチー6300 ツーク
			・エグリシュトラーセ・66
		審査官	寺澤 忠司

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 血栓除去デバイス、血栓除去システム、および血栓除去方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

患者の体内に埋め込み可能な、前記患者の血管系から血栓を除去する血栓除去デバイスであって、前記デバイスは、

前記血栓を除去するデバイスが患者に移植され、前記患者の血液を循環させるように前記患者の血管系に接続された血流通路(14)と、

前記血流通路(14)を貫流する血液中に生じた血栓を集める、前記血流通路内に設けられたフィルタ(12)と、

前記フィルタによって集められた血栓を前記血流通路から移動させるクリーニング・デバイス(16)と、

少なくとも1つの新たなフィルタ(127)と、を備え、

前記クリーニング・デバイスは前記集められた血栓が附着した前記血流通路内に配置されている前記フィルタを前記新たなフィルタと交換するように構成されることを特徴とする血栓除去デバイス。

【請求項2】

前記フィルタを前記血流通路から移動させて取り出すと、汚れたフィルタを交換するための複数の追加の交換フィルタをさらに備えることを特徴とする請求項1に記載の血栓除去デバイス。

【請求項3】

前記クリーニング・デバイスを操作して前記フィルタを交換するように構成された操作

デバイスをさらに備えることを特徴とする請求項 1 または 2 に記載の血栓除去デバイス。

【請求項 4】

前記フィルタ交換のための前記操作デバイス(40)は、モータまたはポンプから構成されることを特徴とする請求項 3 に記載の血栓除去デバイス。

【請求項 5】

前記クリーニング・デバイス(16)は、前記血流通路から前記フィルタを回転させて取り出すための回転するカセット(127)を備えることを特徴とする請求項 1 乃至 4 のいずれかに記載の血栓除去デバイス。

【請求項 6】

前記操作デバイスは、前記フィルタを血流通路内に後で取り付け直せるように、前記クリーニング・デバイスを操作して前記交換したフィルタをクリーニングするように構成されることを特徴とする請求項 3 または 4 に記載の血栓除去デバイス。

10

【請求項 7】

前記フィルタが前記血流通路内に配置されているとき、または前記血流通路から取り出された後、前記クリーニング・デバイス(16)は、集められた血栓を薄切りするか、押すか、引っかくかして前記フィルタから粒子を除去するように構成されることを特徴とする請求項 1 乃至 6 のいずれかに記載の血栓除去デバイス。

【請求項 8】

前記フィルタからクリーニングされた血栓を集めるように構成された収集容積、または前記患者の体内の空いている場所に前記血栓を配置するように構成され、前記フィルタは、前記血栓除去デバイスが埋め込まれているとき、前記クリーニング・デバイスを覆う線維性被膜で構成されることを特徴とする請求項 1 乃至 7 のいずれかに記載の血栓除去デバイス。

20

【請求項 9】

前記血栓除去デバイスは前記患者の腹部、胸部、四肢、後腹膜領域、頭部または頸部領域に留置されるように構成されることを特徴とする請求項 1 乃至 8 のいずれかに記載の血栓除去デバイス。

【請求項 10】

前記患者に埋め込まれた前記血栓除去デバイスは前記血栓除去デバイスの機能パラメータと前記患者の身体パラメータのうち、少なくとも 1 つを感知するセンサを有することを特徴とする、患者の血栓を除去するための請求項 1 に記載の血栓除去デバイス。

30

【請求項 11】

前記センサによって感知された前記パラメータに応答して作動する内部制御ユニット、およびクリーニング・デバイスを操作するための操作デバイスをさらに有し、前記センサが血栓の蓄積に関するパラメータを感知すると、前記内部制御ユニットは前記クリーニング・デバイスを操作デバイスを介して作動させることを特徴とする請求項 10 に記載の血栓除去デバイス。

【請求項 12】

フィルタ内への血栓の蓄積は、視覚化された光センサ、電気パラメータを測定するセンサ、血流を測定するセンサ、圧力センサ、前記フィルタの前後の差圧を測定するセンサ、または他の種類のセンサのうち、少なくとも 1 つによって感知されることを特徴とする請求項 10 または 11 に記載のシステム。

40

【請求項 13】

前記血栓の蓄積に関するパラメータの検知に応答して、前記血栓除去デバイスに関する機能パラメータ、および/または前記患者の身体パラメータに関するフィードバック情報を供給するため、前記患者の体内から情報を体外に送信するフィードバック・デバイスを備えることを特徴とする請求項 10 乃至 12 のいずれかに記載のシステム。

【請求項 14】

前記血流通路に接続された心臓ポンプを有することを特徴とする請求項 10 乃至 13 のいずれかに記載のシステム。

50

【請求項 15】

前記血栓除去デバイスにエネルギーを供給するためのエネルギー源と、前記血栓除去デバイスに非侵襲的にエネルギーを供給する無線エネルギー伝送装置と、前記血栓除去デバイスの機能を非侵襲的に調節する無線遠隔制御のうち、少なくとも1つを備えることを特徴とする請求項10乃至14のいずれかに記載のシステム。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

本発明は、一般的に、血栓を除去するためのヒトまたは哺乳類の患者の血流通路内に埋め込み可能なデバイスおよびシステムに関し、より具体的には、患者の血管系内の血栓を除去するためのシステムに関し、その一例が心臓ポンプ・システムである。本発明は、血栓を除去する方法にも関する。

10

【背景技術】**【0002】**

今日では、血液が異物と接触することになるインプラントが多数提供されている。このようなインプラントはすべて、血栓を誘発する付随リスクを有する。このような血栓が遊離し、身体の他の部分に重大な損傷を引き起こす可能性がある。血栓は、脳に達した場合、最も危険なものであり、したがって心臓領域内にあるインプラントは、血栓除去システムの最優先事項（これに限定はされないが）であるものとしてよい。このようなインプラントの一例および血栓除去システムの一使用例として、心臓補助ポンプが考えられる。心不全を患った場合、その人の心臓は、身体の要求に応えられる十分な血液を送り出すことができない。いくつかの場合において、心臓ポンプなどの先進治療を推奨することができる。心臓ポンプが下心室の一方または両方の機能を引き継ぐため、症状および生活の質の改善が見込まれる。かつて心臓ポンプは、提供心臓が入手できるまでの最後の延命手段と考えられていたが、心不全を患っている選ばれた人々に対する可能な長期的治療手段となった。

20

【0003】

心臓ポンプは、左心室 - 心臓の主ポンプ室 - のポンプ動作を行う役割を引き継ぐか、または補助する。電子ポンプなどのデバイスの一部は、心臓と腹部に埋め込まれ、電子制御ユニットなどのパーツは、体外に留まる。電池などのエネルギー供給源は、体外に備えられるか、または埋め込まれるものとすることができる。

30

【0004】

1つのチューブは、血液を左心室からポンプに運ぶ。もう1つのチューブは、デバイスからポンプで送り込まれた血液を動脈に運び、全身に循環させる。

【0005】

心臓ポンプは、救命処置手段とすることができる。しかし、潜在的リスクは重大であり、心臓からつながる動脈内に血栓を生じさせるリスクを含む。

【0006】

他の多くのインプラントを血栓除去システムと一緒に使用することができる。基本的に、血液と接触しているインプラントはいずれも、本発明の対象となりうる。

40

【発明の概要】**【発明が解決しようとする課題】****【0007】**

本発明の一目的は、患者の血管系内の血栓を除去するためのデバイス、システム、および方法を提供することである。

【0008】

本発明は、血栓除去デバイスを患者の体外に置くのではなく患者の体内に埋め込むことができるという理解に基づいている。

【課題を解決するための手段】**【0009】**

50

本発明の第1の態様により、患者の血管系から血栓を除去するための血栓除去デバイスが実現され、この血栓除去デバイスは患者の体内に埋め込み可能であり、この血栓除去デバイスは血流通路を通じて患者の血液を循環させることができるように患者の血管系に接続される血流通路と、血流通路を貫流する血液中に生じた血栓を集めるための血流通路内に設けられたフィルタと、血流通路からフィルタによって集められた血栓を移動するためのクリーニング・デバイスとを備える。

【0010】

好ましい一実施形態では、血栓除去デバイスは、少なくとも1つの新品交換フィルタを備え、クリーニング・デバイスは、集められた血栓と一緒に血流通路内に置かれているフィルタを新品フィルタと交換するように構成される。クリーニング・デバイスを操作してフィルタを交換するための操作デバイスを備えることができる。

10

【0011】

交換されたフィルタをクリーニングするためにクリーニング・デバイスを操作するように操作デバイスを構成することができ、これにより血流通路内に後で取り付け直す準備が整う。クリーニング・デバイスは、フィルタから粒子を薄切りするか、押すか、引っかくかして取り去るように構成されうる。あるいは、クリーニング・デバイスは、フィルタからいずれの粒子も吸引して取り去ることによってフィルタをクリーニングするように構成されうる。

【0012】

フィルタは、血栓を患者の体内のある場所に移動するように適合され、また埋め込まれたときにクリーニング・デバイスを覆う線維性被膜を考慮するように構成されうる。

20

【0013】

クリーニング・デバイスは、血流通路からフィルタを回転させて出すように構成された回転カセットを備えることができる。回転カセットは、フィルタによって集められた粒子と一緒に血流通路からフィルタを移動して出し、新品の交換フィルタを血流通路に移動することができる。カセットは、1つまたは複数の交換フィルタ、例えば、3つの交換フィルタを収納することができ、カセットは、例えば、モータを使った回転で、流体通路内のフィルタを追加交換フィルタのうちの1つと交換するように構成される。クリーニング・デバイスは、中にある汚れたフィルタを交換しているときに交換フィルタをカセット内に挿入することができるように構成されうる。交換フィルタのうちの1つを前記カセット内に能動的に挿入して、中にある汚れたフィルタを交換するためにモータを備えることができる。

30

【0014】

血栓除去デバイスは、新品のフィルタと汚れたフィルタ用の貯蔵容器を備えることができる。

【0015】

クリーニング・デバイスは、好ましくは、血流通路から血栓を患者の体内の空いている場所に移動するように構成され、患者の体それ自体で血栓を処理する。あるいは、フィルタから機械的にクリーニングされた血栓を集めるために、袋などの収集容積を持つものを備えることができる。たいてい、このような袋は、体内に留置される。

40

【0016】

フィルタを血流通路内に残した状態で、フィルタから血栓をいずれも薄切りするか、押すか、または引っかけて取り去るように、またはフィルタから血栓をいずれも吸引して取り去るようにクリーニング・デバイスを構成することができる。

【0017】

一実施形態では、クリーニング・デバイスは、好ましくはフィルタから除去された血栓を集めるためのその外端部分内の第1の陥凹部を備える第1のピストンを具備する。第1のピストンには、その第1のピストンの外へ延びた位置でフィルタを収容するための複数の収容通路（チャンネル）を備えることによって、第1のピストンがフィルタを囲み、そこから血栓を本質的に完全に除去することを確実にすることができる。これは、好ましくは、第

50

1のピストンが血流通路の方向に対して垂直な方向に移動可能な場合に効果がある。

【0018】

第1のピストンの移動は、圧縮空気源によって制御され、これにより、第1のピストンの素早い加速およびそれによるクリーニング・サイクルの短縮化を確実にできる。第1のピストンの移動は、電気モータ、ソレノイド、または同様のものによって制御されうる。

【0019】

フィルタは、血液環境と不要な干渉を起こさないように生体適合性材料のものである。

【0020】

一実施形態では、血栓除去デバイスは、血流通路に接続された心臓ポンプを備えるシステムにおいて使用され、第1のチューブが、好ましくは、心臓ポンプを患者の心臓の左心室に接続し、第2のチューブが接続されている心臓ポンプを患者の大動脈に接続する。

10

【0021】

フィルタは、好ましくは、血栓用のフィルタを形成するために等間隔で並べられうる、複数のストリップ（帯状物）を備える。濾過機能を発揮させるために、2つの隣接するストリップの間の距離は、好ましくは、2ミリメートル未満であり、なおいっそう好ましくは1.0ミリメートル未満である。この距離は、どのサイズの血栓を回避したいかに依存する。

【0022】

一実施形態では、第1のピストンから血流通路を横切る形で第2のピストンが設けられ、第2のピストンは、血流通路の方向に本質的に垂直な方向に移動可能であり、第1のピストンの方向にバネでバイアスがかけられている。第2のピストンの外端部分が、第2の陥凹部を備えている場合、第1のピストンおよび第2のピストンは連携して、血栓を捕捉しさらなる除去を行う。このさらなる除去は、血流通路の方向と第1のピストンおよび第2のピストンの移動の方向の両方に垂直な方向に移動可能である、第3のピストンを使って実行されうる。

20

【0023】

好ましい一実施形態では、血栓除去デバイスの血流通路は、本質的に正方形の断面形状を有し、これにより、特に正方形の形状を平行なストリップを備えるフィルタと組み合わせた場合に、血液の層流がもたらされる。

【0024】

血栓除去デバイスは、好ましい一実施形態では、好ましくは外科手術を介して、患者の血管内に挿入可能である。

30

【0025】

血栓除去デバイスは、患者の腹部または胸部内に留置されるように構成されうる。

【0026】

血栓除去デバイスは、好ましくは、患者の血栓を除去するためのシステムに含まれる。このシステムは、血栓除去デバイスの機能を手動で、また非侵襲的に制御するように構成されているスイッチ、好ましくは皮下スイッチを備えることができる。

【0027】

血栓を除去するためのシステムは、好ましくは、液圧タンクを有する液圧式デバイスを備え、血栓除去デバイスは、液圧タンクを手で圧すことによって非侵襲的に調節されるように構成されている。

40

【0028】

無線遠隔制御装置は、血栓除去デバイスの機能を非侵襲的に調節することができる。このデバイスのなおいっそう重要な機能はいずれも、このような遠隔制御装置によってプログラム可能であるものとしてよい。

【0029】

また、無線エネルギー伝送装置は、血栓除去デバイスに非侵襲的にエネルギーを供給することができる。

【0030】

50

エネルギー源は、好ましくは、血栓除去デバイスに動力を供給するように構成される。エネルギー源としては、無線モードでエネルギーを伝送する外部エネルギー源からエネルギーを受けるとして構成された内部エネルギー源などの内部エネルギー源が挙げられる。次いで、内部エネルギー源は、無線モードのエネルギーから充電されうる。

【0031】

システムは、好ましくは、患者の体内から情報を患者の体外に送信し、デバイスの少なくとも1つの機能パラメータまたは患者の身体パラメータに関するフィードバック情報を供給し、これによりシステムの性能を最適化するためのフィードバック・デバイスを備える。デバイスの1つの好ましい機能パラメータは、内部エネルギー源を充電するためのエネルギー伝達と関連するものである。

10

【0032】

システムは、好ましくは、血栓除去デバイス进行操作するための操作デバイスを備える。この操作デバイスは、モータまたはポンプ、電動式操作デバイス、液圧式操作デバイス、または電気モータを備えることができる。

【0033】

血栓を除去するシステムの性能を改善するために、圧力センサなどの身体パラメータセンサを備え、患者の身体パラメータを感知する。内部制御ユニットは、センサによって感知された身体パラメータに対する応答として動作しうる。

【0034】

血栓除去デバイスの機能パラメータを感知する機能パラメータセンサも備えることができる。センサによって感知された機能パラメータに対する応答として動作する内部制御ユニットも、備えることができる。

20

【0035】

血栓を除去するためのシステムを使用する方法も提供され、この方法では、患者の体外から血栓除去デバイスの少なくとも1つの機能が調節される。調節は、好ましい一実施形態では、手で皮下スイッチを压すことによって非侵襲的に行われる。代替実施形態では、非侵襲的調節は、血栓除去デバイスに接続された液圧タンクを手で压すことによって実行される。

【0036】

あるいは、血栓を除去するためのシステムは、無線遠隔制御装置を備え、前記遠隔制御装置を使用して非侵襲的調節が実行される。

30

【0037】

好ましい一実施形態では、血栓を除去するためのシステムは、無線エネルギー伝送装置を備え、前記エネルギー伝送装置を使用して非侵襲的調節が実行される。

【0038】

好ましくは、血栓除去デバイスに動力を供給し、機能のいずれも調節するためにエネルギー源が使用される。このエネルギー源は、無線エネルギーを伝送するように構成された外部エネルギー源に好ましくは関連する内部エネルギー源を備えることができる。エネルギーは、好ましくは外部エネルギー源から伝送され、これにより内部エネルギー源を充電する。好ましくは、デバイスの機能パラメータまたは患者の身体パラメータに関するフィードバックを与えるために体内から体外にフィードバック情報が送信される。デバイスの機能パラメータは、内部エネルギー源を充電するためのエネルギー伝達と関連する。

40

【0039】

一実施形態では、無線エネルギーは、操作デバイスに動力を供給するために伝送される。

【0040】

好ましい一実施形態では、血栓を除去するためのシステムを使用する方法は、埋め込み可能なエネルギー源を患者の体内に埋め込むステップと、外部エネルギー源を備えるステップと、無線エネルギーを放射するように外部エネルギー源を制御するステップと、無線

50

エネルギーを使って埋め込み可能なエネルギー源を非侵襲的にチャージするステップと、患者の体外から埋め込み可能なエネルギー源を制御するステップと、血栓除去デバイスの操作に関連して使用するためにエネルギーを放射するステップとを含む。無線エネルギーは、好ましくは、埋め込み可能なエネルギー源に貯蔵される。

【0041】

好ましい他の実施形態では、血栓を除去するためのシステムを使用する方法は、患者の体外に外部エネルギー源を備えるステップと、患者の体外から外部エネルギー源を制御して無線エネルギーを放射するステップと、操作デバイスの操作に放射される無線エネルギーを使用するステップとを含む。無線エネルギーは、好ましくは、埋め込まれたエネルギー変換デバイスを使用し、また血栓除去デバイスを操作するときには電気エネルギーを使用して患者の体内で電気エネルギーに変換される。

10

【0042】

一実施形態では、電気エネルギーは、変換デバイスが無線エネルギーを電気エネルギーに変換するとき、血栓除去デバイスの操作に直接関連して使用される。

【0043】

他の実施形態では、外部エネルギー源は、患者の体外から制御され、非磁気無線エネルギーを放出し、放出される非磁気無線エネルギーは、血栓除去デバイスの操作に使用される。

【0044】

さらに他の代替実施形態では、外部エネルギー源は、患者の体外から制御され、電磁無線エネルギーを放出し、放出される電磁無線エネルギーは、血栓除去デバイスの操作に使用される。

20

【0045】

腹腔鏡検査腹部アプローチを介した、外科手技を含む、血栓除去デバイスを留置するための方法は、針またはチューブ状器具を患者の身体の腹部に挿入するステップと、針またはチューブ状器具を使用して患者の腹部にガスを充填し、これにより患者の腹腔を拡大するステップと、少なくとも2つの腹腔鏡検査トロカールを患者の体内に留置するステップと、カメラをトロカールの1つに通して患者の腹部に挿入するステップと、少なくとも1つの切開具をトロカールに通して挿入し、患者の意図された留置領域を切開するステップと、少なくとも1つの血栓除去デバイスを腹部内の血管系のいずれか一部の中に留置するステップと、血栓を手術後に血管系から身体の異なる部位に移し去るステップと、エネルギー源を使ってデバイスに動力を供給するステップとを含む。腹部内の空いている場所、または腹部内の閉じられた袋の中に封入されている場所のいずれかに血栓を移動できる。

30

【0046】

血栓除去デバイスは、好ましくは患者の体外からプログラム可能である。患者の身体パラメータまたはデバイスの機能パラメータを感知するステップおよび前記血栓除去デバイスを調節するように構成された内部制御ユニットに感知情報を送信するステップを追加することによって、性能が向上する。

【0047】

腹腔鏡検査胸部アプローチを介した、外科手技を含む、血栓除去デバイスを留置する方法は、針またはチューブ状器具を患者の身体の胸部に挿入するステップと、針またはチューブ状器具を使用して患者の胸部にガスを充填し、これにより胸腔を拡大するステップと、少なくとも2つの腹腔鏡検査トロカールを患者の体内に留置するステップと、カメラをトロカールの1つに通して患者の胸腔内に挿入するステップと、少なくとも1つの切開具をトロカールに通して挿入し、患者の意図された領域を切開するステップと、少なくとも1つの血栓除去デバイスを胸腔内の血管系のいずれか一部の中に留置するステップと、血栓を手術後に血管系から身体の異なる部位に移し去るステップと、エネルギー源を使ってデバイスに動力を供給するステップとを含む。胸部内の空いている場所、または胸部内の閉じられた袋の中に封入されている場所のいずれかに血栓を移動できる。

40

【0048】

50

デバイスは、好ましくは、患者の体外からプログラムされる。

【0049】

患者の腹部内の血管系内に血栓除去デバイスを必要とする患者を外科治療するための方法は、患者の腹壁内に開口部を切開するステップと、血管系の一領域を切開するステップと、血栓除去デバイスを血管系内に留置するステップと、前記腹壁を縫合するステップとを含む。一実施形態では、血栓は、血栓除去デバイスを使って、血管系から患者の腹部内の封入され閉じられた袋内に移される。他の実施形態では、血栓は、空いている腹部に移動される。

【0050】

胸部内の血管系内に血栓除去デバイスを必要とする患者を外科治療するための方法は、患者の胸壁内に開口部を切開するステップと、血管系の一領域を切開するステップと、血栓除去デバイスを血管系内に留置するステップと、前記胸壁を縫合するステップとを含む。血管系から血栓を移し去るステップは、胸部内の空いている場所、腹部内の空いている場所、または胸部内の閉じられた袋の中に封入されている場所のいずれかに血栓を移動することを含むことができる。

10

【0051】

血栓除去デバイスを手術後に、また非侵襲的に調節するために、血栓を除去するためのシステムを使用する方法は、患者の身体の血管系内に蓄積されている血栓を血管系から移し去るステップと、血管系の外側に血栓を留置するステップとを含む。これは、好ましくは事前プログラムされたタイム・スケジュールに従って繰り返し、エネルギー源によって行われうる。血管系から血栓を移し去り、血栓を血管系の外部に留置するステップは、好ましくは繰り返され、患者の身体パラメータまたはデバイスの機能パラメータを感知するセンサから入力を得た内部制御ユニットによって少なくとも部分的に制御される。フィルタ内への血栓の蓄積は、光センサ、電気パラメータ、血流測定、フィルタの前後の差圧を測定するセンサ、または他の種類のセンサで視覚化することが可能である。

20

【0052】

血栓除去デバイスを外科的に留置するための手術方法であって、患者の皮膚を切断するステップと、患者の腹部または胸部または後腹膜または皮下または四肢内の血管系内の血栓除去デバイスを留置すべき留置領域を切開するステップと、血栓除去デバイスを留置領域内に留置するステップと、手術後に、また非侵襲的に患者の皮膚を貫通することなく血管系から血栓を除去して患者の体外に移すステップと、患者の皮膚を貫通することなくエネルギー源からのエネルギーを使用して血栓除去デバイスに動力を供給するステップとを含む。

30

【0053】

他の好ましい実施形態は、従属請求項において定められる。

【0054】

次に、付属の図面を参照しつつ実施例を用いて本発明について説明する。

【図面の簡単な説明】

【0055】

【図1】埋め込まれた心臓ポンプを有する患者の身体の概略図である。

40

【図2】本発明による血栓除去デバイスの断面図である。

【図3】血栓除去デバイスのクリーニング操作の前における、図2の線III-IIIに沿った断面図である。

【図4】図2の血栓除去デバイスの線IV-IVに沿った断面図である。

【図5】血栓除去操作の前における血栓を示す図2に類似した断面図である。

【図6】血栓除去操作の第1のステップにおける図2に類似した断面図である。

【図7】血栓除去操作の第2のステップにおける図2に類似した断面図である。

【図8】血栓除去操作の第3のステップにおける図2に類似した断面図である。

【図9】図3に類似した、クリーニング操作中の断面図である。

【図10】血栓の排出前の血栓排出ピストンを示す、図8の血栓除去デバイスの線X-X

50

に沿った断面図である。

【図 1 1】図 9 に類似した、血栓の排出後における断面図である。

【図 1 2】本発明による血栓除去システムの全体図である。

【図 1 3】図 1 2 のシステムの模式図である。

【図 1 4】図 1 3 のシステムに基づくさまざまな実施形態を示す図である。

【図 1 5】図 1 3 のシステムに基づくさまざまな実施形態を示す図である。

【図 1 6】図 1 3 のシステムに基づくさまざまな実施形態を示す図である。

【図 1 7】図 1 3 のシステムに基づくさまざまな実施形態を示す図である。

【図 1 8】図 1 3 のシステムに基づくさまざまな実施形態を示す図である。

【図 1 9】図 1 3 のシステムに基づくさまざまな実施形態を示す図である。

10

【図 2 0】図 1 3 のシステムに基づくさまざまな実施形態を示す図である。

【図 2 1】図 1 3 のシステムに基づくさまざまな実施形態を示す図である。

【図 2 2】図 1 3 のシステムに基づくさまざまな実施形態を示す図である。

【図 2 3】図 1 3 のシステムに基づくさまざまな実施形態を示す図である。

【図 2 4】図 1 3 のシステムに基づくさまざまな実施形態を示す図である。

【図 2 5】図 1 3 のシステムに基づくさまざまな実施形態を示す図である。

【図 2 6】図 1 3 のシステムに基づくさまざまな実施形態を示す図である。

【図 2 7】図 1 3 のシステムに基づくさまざまな実施形態を示す図である。

【図 2 8】図 1 3 のシステムに基づくさまざまな実施形態を示す図である。

【図 2 9】図 1 3 のシステムに基づくさまざまな実施形態を示す図である。

20

【図 3 0 a】フィルタ・カセットの図である。

【図 3 0 b】フィルタ・カセットの図である。

【図 3 1 a】フィルタ・カセットの図である。

【図 3 1 b】フィルタ・カセットの図である。

【発明を実施するための形態】

【0056】

以下では、本発明の好ましい実施形態の詳細な説明を行う。図面中、いくつかの図全体を通して類似の参照番号は、同じ、または対応する要素を指示している。これらの図は、例示することのみを目的としており、いかなる形でも本発明の範囲を制限するものではないことは理解されるであろう。したがって、「上に」または「下に」などの方向の指示は、図において示されている方向のみを意味する。また、図に示されている寸法などは、例示することを目的としている。

30

【0057】

図 1 は、埋め込まれた心臓ポンプ 2 を有する患者 1 を示している。埋め込まれた心臓ポンプ 2 は、第 1 のチューブ 2 a を使って患者の心臓 3 の左心室 3 a に接続される。心臓ポンプ 2 は、第 2 のチューブ 2 b を使って患者 1 の、全般的に 4 と示されている、大動脈にも接続される。この方法で、手術中、心臓ポンプが、患者の心臓 3 の血液ポンプ機能を補助するか、または置き換える。

【0058】

本発明による血栓除去デバイス 10 は、心臓ポンプ 2 の第 2 のチューブ 2 b、つまり、患者 1 の大動脈 4 に至るチューブ内に設けられているように示されている。このことは、第 2 のチューブ 2 b によって形成される血流通路の一部が、血栓除去デバイス 10 内の血流通路によって置き換えられることを意味する。したがって、血栓除去デバイス 10 は、患者の人工血管内に挿入可能な人工デバイスである。血栓除去デバイスの機能は、第 2 のチューブ 2 b によって輸送される血液中の血栓を除去することである。これらの血栓は、好ましくは、患者の体内の空いている場所に移動される。しかし、これらを、代替として、その後の除去または貯蔵のため、血栓除去デバイス 10 に接続されている袋 10 a などの収集容積内に集めることも可能である。袋 10 a の好ましい貯蔵容量は、例えば、100 ミリリットル超であるものとしてよい。血栓除去デバイスは、人工デバイスであるが、患者の血管内に直接挿入されるか、または血管の両端の間に接続されるものとするのが

40

50

可能である。

【0059】

血栓除去デバイスは、好ましくは、外科手術で、患者の血流通路内に挿入可能であり、患者の腹部または胸部または頭部または頸部または後腹膜または患者の四肢内に留置される。

【0060】

次に、血栓除去デバイス10の第1の好ましい実施形態の設計について図2～4を参照しつつ詳しく説明する。図2は、第2のチューブ2bによって形成される血流通路内に血栓除去デバイスが設けられている断面図を示している。フィルタ12は、ハウジング11内に形成された血流通路14を横切る形で設けられ、図の矢印で示されている、血流によって第2のチューブ2b内の前方に送られる潜在的血栓を停止する機能を有する。この好ましい実施形態では、フィルタ12は、生体適合性金属またはプラスチックなどのある種の好適な材料でできている複数の好ましくは等間隔に並ぶストリップ12aを備える。これらのストリップ12aは、好ましくは相互に平行となるように配置される。

10

【0061】

2つの隣接するストリップの間の距離は、血栓を停止させるのに十分な小ささである。したがって、この距離は、好ましくは2ミリメートル未満であり、なおいっそう好ましくは1.0ミリメートル未満であるが、目的がより大きな血栓のみから脳を保護することであれば、距離は大きくてもかまわない。好ましい実施形態における血流通路14は、本質的に正方形の断面形状を有するが、矩形や円形などの適当な形状を取りうることは理解されるであろう。

20

【0062】

複数のストリップ12aを血流通路14を横切る形でフィルタとして備えることによって、層状血流がフィルタの下流に生じ、これは血栓防止の観点からは有利である。血流の構成は、所望の断面形状の複数のストリップ12aを用意することでさらに高められうるが、図4に示されている矩形の形状は、大半の目的に適したものである。

【0063】

血流通路14の方向に本質的に垂直な、つまり、血流の方向に本質的に垂直な方向に移動可能な第1のピストン16が備えられる。この第1のピストン16は、圧縮空気、ソレノイド装置、電気サーボ・モータ、または同様のものなどの何らかの好適なアクチュエータ手段によって駆動される。モータを使用することで、非常に高速に放出することが可能な蓄積された力を増大することが可能であるが、そのような力の一例がバネである。好ましい実施形態では、圧縮空気はアクチュエータ手段として働くが、それというのも、ピストンに適した掛け金手段を使ってピストンに掛け金をかけ、空気圧を増加させ、その後、ピストンを解放することによって、ピストンの速度が非常に高速になるからであり、したがって、フィルタのクリーニング時間を短縮することができる。

30

【0064】

第1のピストン16の外端部分、つまり、血流通路14に面する端部は、血栓除去デバイス10の非活性状態において血流通路の壁と本質的に同一平面上にある。また、外端部分には、凹部分つまり陥凹部16a（図では誇張されている）が設けられ、これが、以下で説明されるように、血栓捕捉手段として働く。

40

【0065】

第1のピストン16のぶつかる範囲は、図5～8を参照しつつ以下で説明されるように、ピストンが血流通路14を横切る形で延在するような範囲である。ストリップ12aの個数に対応する数の収容通路16bが第1のピストン16内に設けられ、第1のピストンが延びた位置にあるときにストリップがこれらの収容通路に収まる。

【0066】

第1のピストン16は、血流通路の方向に複数のスルー・ホール17も備える。図9を参照しつつ以下で説明されるように、クリーニング操作時にも、これらのスルー・ホールにより血流通路内に血液を貫流させることができる。

50

【 0 0 6 7 】

第1のピストン16からの血流通路14を横切る形で第2のピストン18が設けられる。また、この第2のピストン18は、血流通路14の方向に本質的に垂直な方向に移動可能であり、例えば、バネ18aを使ってその方向にバイアスがかけられる。同様に、第2のピストンの外端部分は、第1のピストン16の陥凹部16aに類似の陥凹部18bを備える。

【 0 0 6 8 】

第1および第2のピストン16、18は、Oシーリングなどの、各シーリング20を使ってハウジング11に封止される。

【 0 0 6 9 】

次に、上述のデバイスの異なる操作ステップを示す、図5～8を参照しつつ、本発明による方法の好ましい一実施形態について説明する。図5は、図2のものと類似している図面である。しかし、この図は、操作時の血栓除去デバイス10を示しており、全般的に22で示した血栓がフィルタ12上に集まっている。

【 0 0 7 0 】

図6では、第1のピストン16は、図5に示されている引っ込められた開始位置から延びた位置へ直線的に移動しており、その外端部分は、第2のピストン18と接触している。第1のピストン16の外端内に陥凹部16aがあるため、血栓22が陥凹部16a内に集まり、それにより、第1のピストン16の移動時に第1のピストン16と一緒に移動されている。図6に示されているステップで、血栓は、第1のピストン16と第2のピストン18との間の陥凹部16aに封じ込められる。

【 0 0 7 1 】

図6に示されている位置からの追加距離だけ第1のピストン16を移動することによって、第2のピストン18が、バネ18aの力に抗して完全に引っ込められた位置まで押される(図7を参照)。複数のストリップ12aが、この位置において、第1のピストン内の各収容通路16b内に完全に受け入れられる。第1および第2のピストンの外端が、血栓を封じ込める遮られていない空洞を画定することがわかる。これにより、好適な手段を使ってこれらの血栓を除去することが可能である。このような手段の1つは、第3のピストン24とすることが可能であり、これは血流通路14の方向と第1および第2のピストン16、18の移動の方向の両方に垂直な方向に移動可能である。この第3のピストンの移動は、圧縮空気、ソレノイド、電気モータなどを使って制御可能であり、この第3のピストンは、第1のピストン16によって集められた血栓を擦り落として、血栓除去デバイス10および血流通路14の外部の場所に血栓を移動させる。

【 0 0 7 2 】

図9は、完全に延びた位置にある第1のピストン16の側面図、つまり、図8の図面に対応する図面である。ここで、この位置において、スルー・ホール17は、血流通路14に揃えられ、これにより、フィルタ12のクリーニング時にも血液を血流通路14に貫流させることができることがわかる。

【 0 0 7 3 】

図10は、図8のX-X線に沿った断面図を示す。第3のピストン24は、図の矢印で示されている、下方の移動時に血栓22を集めることがわかる。血栓は、第3のピストン24が、図11に示されている下端位置に到達したときに、血栓除去デバイス10から排出される。

【 0 0 7 4 】

ここでもまた、図7を参照すると、第1のピストン16および第2のピストン18によって形成される空洞から集められた血栓を排出するために、圧縮空気の使用されることが理解されるであろう。

【 0 0 7 5 】

次に、全般的に28と示されている、上述のような血栓除去デバイスを備える血栓除去システムについて図12～25を参照しつつ説明する。

10

20

30

40

50

【 0 0 7 6 】

図 1 2 のシステムは、患者の腹部に留置された血栓除去デバイス 1 0 を備える。埋め込まれたエネルギー変換デバイス 3 0 の形態の内部エネルギー源が、血栓除去デバイス 1 0 のエネルギー消費コンポーネントにパワー・サプライ・ライン 3 2 を介してエネルギーを供給するように構成されている。外部エネルギー伝送デバイス 3 4 は、埋め込まれたエネルギー変換デバイス 3 0 に組み込まれた信号受信機によって受信される、無線信号を伝送する無線遠隔制御装置を備える。埋め込まれたエネルギー変換デバイス 3 0 は、信号からのエネルギーを電気エネルギーに変換し、これをパワー・サプライ・ライン 3 2 を介して供給する。

【 0 0 7 7 】

図 1 2 のシステムは、図 1 3 より一般化されたブロック図形態で示されており、図 1 3 では、垂直線によって全般的に示す患者の皮膚 3 6 は、線の右にある患者の内部を線の左にある外部から隔てている。

【 0 0 7 8 】

図 1 4 は、分極エネルギー (polarized energy) によっても操作可能な電気スイッチ 3 8 の形態の逆転デバイス (reversing device) が、血栓除去デバイス 1 0 を逆転するために患者の体内に埋め込まれている点を除き、図 1 3 のものと同じ本発明の一実施形態を示している。外部エネルギー伝送デバイス 3 4 の無線遠隔制御装置は、分極エネルギーを伝送する無線信号を送信し、埋め込まれたエネルギー変換デバイス 3 0 は、無線分極エネルギーを電気スイッチ 3 8 を操作するための分極電流に変換する。電流の極性が、埋め込まれているエネルギー変換デバイス 3 0 によって切り換えられた場合、電気スイッチ 3 8 は、血栓除去デバイス 1 0 によって実行される機能を逆転する。

【 0 0 7 9 】

図 1 5 は、血栓除去デバイス 1 0 を調節するために患者の体内に埋め込まれている操作デバイス 4 0 が、埋め込まれたエネルギー変換デバイス 3 0 と血栓除去デバイス 1 0 との間に備えられている点を除き、図 1 3 のものと同じ本発明の一実施形態を示している。この操作デバイスは、電気サーボモータなどのモータ 4 0 の形態のものとすることができる。モータ 4 0 は、埋め込まれたエネルギー変換デバイス 3 0 からエネルギーの供給を受けるが、その際に、外部エネルギー伝送デバイス 3 4 の遠隔制御装置が、無線信号を埋め込まれたエネルギー変換デバイス 3 0 の受信機に送信する。

【 0 0 8 0 】

図 1 6 は、操作デバイスも備え、モータ/ポンプ・ユニット 7 8 を備えるアセンブリ 4 2 の形態をとり、流体タンク 4 6 が患者の体内に埋め込まれている点を除き、図 1 3 のものと同じ本発明の一実施形態を示している。この場合、血栓除去デバイス 1 0 は、液圧式で動作する、つまり、モータ/ポンプ・ユニット 4 4 によって作動液が流体タンク 4 6 から導管 4 8 を通り血栓除去デバイス 1 0 に送り込まれて血栓除去デバイスが動作し、モータ/ポンプ・ユニット 4 4 によって作動液が血栓除去デバイス 1 0 から流体タンク 4 6 に送られ、血栓除去デバイスが開始位置に戻る。埋め込まれたエネルギー変換デバイス 3 0 は、無線エネルギーを電流、例えば、分極電流に変換し、電力サプライ・ライン 5 0 を介してモータ/ポンプ・ユニット 4 4 に動力を供給する。

【 0 0 8 1 】

液圧式で動作する血栓除去デバイス 1 0 の代わりに、操作デバイスが空気圧式操作デバイスを備えることも企図される。この場合、調節のために圧縮空気が使用可能であり、流体タンクは空気室で置き換えられ、流体は空気で置き換えられる。

【 0 0 8 2 】

図 1 7 は、無線遠隔制御装置を伴う外部エネルギー伝送デバイス 3 4、この場合には液圧式で動作する血栓除去デバイス 1 0、および埋め込まれたエネルギー変換デバイス 3 0 を備え、また作動液タンク 5 2、モータ/ポンプ・ユニット 4 4、および液圧弁切り換えデバイス 5 4 の形態の逆転デバイスをさらに備え、これらはすべて患者の体内に埋め込まれる、本発明の一実施形態を示している。モータ/ポンプ・ユニット 4 4 のモータは、電

10

20

30

40

50

気モータである。外部エネルギー伝送デバイス34の無線遠隔制御装置からの制御信号に対する応答として、埋め込まれたエネルギー変換デバイス30は、制御信号によって搬送されるエネルギーからのエネルギーを動力としてモータ/ポンプ・ユニット44に供給し、これにより、モータ/ポンプ・ユニット44は、作動液を作動液タンク52と血栓除去デバイス10との間に分配する。外部エネルギー伝送デバイス34の遠隔制御装置は、液圧弁切り換えデバイス54を制御して、流体が血栓除去デバイス10を操作するためにモータ/ポンプ・ユニット44によって作動液タンク52から血栓除去デバイス10に送り込まれる一方の方向と流体が血栓除去デバイスを開始位置に戻すためにモータ/ポンプ・ユニット44によって血栓除去デバイス10から作動液タンク52に戻される別の反対方向との間で作動液の流れ方向を切り換える。

10

【0083】

図18は、外部エネルギー伝送デバイス34、アキュムレータ58、およびキャパシタ60の無線遠隔制御装置によって制御される内部制御ユニット56も患者の体内に埋め込まれている点を除き、図13のものと同じ本発明の一実施形態を示している。内部制御ユニット56は、エネルギーを血栓除去デバイス10に供給する、アキュムレータ58内の埋め込まれたエネルギー変換デバイス30から受け取った電気エネルギーの貯蔵を処理する。外部エネルギー伝送デバイス34の無線遠隔制御装置からの制御信号に対する応答として、内部制御ユニット56は、アキュムレータ58から電気エネルギーを放出し、パワー・ライン62および64を介して放出されたエネルギーを変換するか、またはパワー・ライン66、電流を安定化するキャパシタ60、パワー・ライン68、およびパワー・ライン64を介して埋め込まれたエネルギー変換デバイス30からの電気エネルギーを直接変換して、血栓除去デバイス10を操作する。

20

【0084】

内部制御ユニットは、好ましくは患者の体外からプログラム可能である。好ましい一実施形態では、事前プログラムされたタイム・スケジュールに従って繰り返し血管系から血栓を除去し、血栓を血管系の外に留置するように血栓除去デバイス10を調節する、内部制御ユニットのプログラミングが行われる。

【0085】

代替形態によれば、図18の実施形態ではキャパシタ60を省くことができる。他の代替形態によれば、この実施形態ではアキュムレータ58を省くことができる。

30

【0086】

図19は、血栓除去デバイス10の操作用にエネルギーを供給するためのバッテリー70および血栓除去デバイス10の動作をスイッチングするための電気スイッチ72も患者の体内に埋め込まれている点を除き、図13のものと同じ本発明の一実施形態を示している。電気スイッチ72は、埋め込まれたエネルギー変換デバイス30によって供給されるエネルギーによって操作され、バッテリー70が使用中でない、オフ・モードから、血栓除去デバイス10の操作のためバッテリー70がエネルギーを供給する、オン・モードに切り換えられる。

【0087】

図20は、外部エネルギー伝送デバイス34の無線遠隔制御装置によって制御可能な内部制御ユニット56も患者の体内に埋め込まれている点を除き、図19のものと同じ本発明の一実施形態を示している。この場合、電気スイッチ72は、埋め込まれたエネルギー変換デバイス30によって供給されるエネルギーによって操作され、無線遠隔制御装置が内部制御ユニット56を制御することを妨げられている、バッテリーが使用中でない、オフ・モードから、遠隔制御装置が内部制御ユニット56を制御して血栓除去デバイス10の操作のためバッテリー70から電気エネルギーを放出することを許される、スタンバイ・モードに切り換えられる。

40

【0088】

図21は、アキュムレータ58がバッテリー70の代わりに使用され、埋め込まれたコンポーネントが異なる仕方で相互接続されている点を除き、図20のものと同じ本発明の一

50

実施形態を示している。この場合、アキュムレータ 58 は、埋め込まれたエネルギー変換デバイス 30 からのエネルギーを貯蔵する。外部エネルギー伝送デバイス 34 の無線遠隔制御装置からの制御信号に対する応答として、内部制御ユニット 56 は、電気スイッチ 72 を制御して、アキュムレータ 58 が使用中でない、オフ・モードから、アキュムレータ 58 が血栓除去デバイス 10 の操作のためエネルギーを供給する、オン・モードに切り換える。

【0089】

図 22 は、バッテリー 70 も患者の体内に埋め込まれ、埋め込まれたコンポーネントが異なる仕方で相互接続されている点を除き、図 21 のものと同じ本発明の一実施形態を示している。外部エネルギー伝送デバイス 34 の無線遠隔制御装置からの制御信号に対する応答として、内部制御ユニット 56 は、電気スイッチ 72 の操作用にエネルギーを送出するアキュムレータ 58 を制御して、バッテリー 70 が使用中でない、オフ・モードから、バッテリー 70 が血栓除去デバイス 10 の操作のため電気エネルギーを供給する、オン・モードに切り換える。

10

【0090】

あるいは、電気スイッチ 72 は、アキュムレータ 58 によって供給されるエネルギーによって操作され、無線遠隔制御装置が電気エネルギーを供給するバッテリー 70 を制御することを妨げられており、使用中でない、オフ・モードから、無線遠隔制御装置が血栓除去デバイス 10 の操作のため電気エネルギーを供給するバッテリー 70 を制御することを許される、スタンバイ・モードに切り換えることができる。

20

【0091】

図 23 は、モータ 40、ギア・ボックス 74 の形態の機械式逆転デバイス、およびギア・ボックス 74 を制御するための内部制御ユニット 56 も患者の体内に埋め込まれるという点を除き、図 19 のものと同じ本発明の一実施形態を示している。内部制御ユニット 56 は、ギア・ボックス 74 を制御して、血栓除去デバイス 10 によって実行される機能を逆転する（機械式操作）。

【0092】

図 24 は、埋め込まれたコンポーネントが異なる仕方で相互接続されている点を除き、図 22 のものと同じ本発明の一実施形態を示している。したがって、この場合、内部制御ユニット 56 は、アキュムレータ 58、適宜、キャパシタが電気スイッチ 72 を作動させてオン・モードに切り換えるときにバッテリー 70 から電力を供給される。電気スイッチ 72 が、オン・モードにある場合、内部制御ユニット 56 は、血栓除去デバイス 10 の操作のためにエネルギーを供給するよう、または供給しないようバッテリー 70 を制御することが許される。

30

【0093】

図 25 は、さまざまな通信オプションを実現するための装置の埋め込まれたコンポーネントの企図されうる組み合わせの概略を示している。基本的に、血栓除去デバイス 10、内部制御ユニット 56、モータ/ポンプ・ユニット 44、および外部無線遠隔制御装置を含む外部エネルギー伝送デバイス 34 がある。上ですでに説明されているように、無線遠隔制御装置は制御信号を送信し、内部制御ユニット 56 はこの信号を受信して、装置のさまざまな埋め込まれたコンポーネントを制御する。

40

【0094】

血管内の圧力などの、患者の身体パラメータを感知するために、フィードバック・デバイス、好ましくはセンサ 76 の形態のものを患者の体内に埋め込むことができる。内部制御ユニット 56、あるいは外部エネルギー伝送デバイス 34 の外部無線遠隔制御装置は、センサ 76 からの信号に対する応答として血栓除去デバイス 10 を制御することができる。トランシーバをセンサ 76 と組み合わせることで、感知された身体パラメータに関する情報を外部無線遠隔制御装置に送信することができる。無線遠隔制御装置は、信号送信機またはトランシーバを備えることができ、内部制御ユニット 56 は、信号受信機またはトランシーバを備えることができる。あるいは、無線遠隔制御装置は、信号受信機またはト

50

ランシーバを備えることができ、内部制御ユニット 56 は、信号送信機またはランシーバを備えることができる。上記のランシーバ、送信機、および受信機は、患者の体内から患者の体外へ血栓除去デバイス 10 に関する情報またはデータを送信するために使用されうる。

【0095】

あるいは、血栓除去デバイス 10 の機能パラメータを感知するように、センサ 76 を配置することもできる。

【0096】

モータ/ポンプ・ユニット 44 およびモータ/ポンプ・ユニット 44 に電力を供給するためのバッテリー 70 が、埋め込まれる場合、バッテリー 70 は、バッテリー 70 の状態に関する情報を送信するためのランシーバを装備することができる。

10

【0097】

図 26 は、血栓除去デバイス 10 が、患者の体外から調節される代替実施形態を示している。血栓除去システム 28 は、皮下スイッチ 80 を介してバッテリー 70 に接続された血栓除去デバイス 10 を備える。したがって、血栓除去デバイス 10 の調節は、皮下スイッチを手で押すことによって非侵襲的に実行され、これにより、血栓除去デバイス 10 の操作がオン、オフされる。示されている実施形態は、簡素化したものであること、および内部制御ユニットなどの追加のコンポーネントを血栓除去システムに追加することができることは理解されるであろう。

【0098】

20

図 27 は、血栓除去システム 28 が、作動液タンク 52 と流体で連通する血栓除去デバイス 10 を備える代替実施形態を示している。非侵襲的調節は、血栓除去デバイス 10 に接続された液圧タンクを手で押すことによって実行される。

【0099】

本発明によるシステムの他の実施形態は、患者の体内から患者の体外に情報を送信し、血栓除去デバイスもしくはシステムの少なくとも 1 つの機能パラメータまたは患者の身体パラメータに関するフィードバック情報を供給し、これによりシステムの性能を最適化するためのフィードバック・デバイスを備える。

【0100】

デバイスの 1 つの好ましい機能パラメータは、内部エネルギー源をチャージするためのエネルギー伝達と関連するものである。

30

【0101】

図 28 には、正確な量のエネルギーを、皮膚 36 が垂直線で示されている、患者の体内に埋め込まれている血栓除去システム 28 に供給するための配置構成の概略が示されている。血栓除去デバイス 10 は、患者の体内に同様に配置される、好ましくは患者の皮膚 36 の真下に配置される、埋め込まれたエネルギー変換デバイス 30 に接続される。一般的に言って、埋め込まれたエネルギー変換デバイス 30 は、腹部内、胸腔内、筋膜内（例えば、腹壁内）、皮下、または他の好適な場所に留置することができる。埋め込まれたエネルギー変換デバイス 30 は、埋め込まれたエネルギー変換デバイス 30 の付近の患者の皮膚 36 の外側に配置されている外部エネルギー伝送デバイス 34 内に備えられている外部

40

【0102】

当技術分野でよく知られているように、無線エネルギー E は、一般的に、外部エネルギー源 34 a 内に配置された一次コイルおよび埋め込まれたエネルギー変換デバイス 30 内に配置された隣接する二次コイルを備えるデバイスなどの、好適な経皮エネルギー伝達 (TET) デバイスを使って伝達されうる。電流が一次コイルに送り込まれると、例えば、バッテリーもしくはキャパシタなどのエネルギー貯蔵デバイスもしくはアキュムレータ内に入ってくるエネルギーを貯蔵した後、エネルギーが電圧の形態で、血栓除去デバイスを操作するために使用されうる二次コイル内に誘導される。しかし、本発明は、一般的に、特定のエネルギー伝達技術に限定されず、TET デバイスもしくはエネルギー貯蔵デバイス

50

、および任意の種類の実線エネルギーが使用されうる。

【0103】

伝達されたエネルギーの量は、上述のように、決定されたエネルギー収支に基づいて外部エネルギー源34aを制御する外部制御ユニット34bを使って調節されうる。適正量のエネルギーを伝達するために、血栓除去デバイス10に接続されている内部制御ユニット56を使ってエネルギー収支および必要なエネルギー量を決定することができる。したがって、内部制御ユニット56は、血栓除去デバイス10のいくつかの特性を測定する、ともかくも、血栓除去デバイス10の適切な操作に要求されるエネルギーの必要量を反映する、図示されていない、好適なセンサまたは同様のものによって得られるさまざまな測定結果を受け取るように構成されうる。さらに、患者の現在状態も、好適な測定デバイスまたはセンサを使って検知することができ、これにより、患者の症状を反映するパラメータが得られる。したがって、そのような特性および/またはパラメータは、消費電力、運転モード、および温度などの、血栓除去デバイス10の現在状態、さらには例えば、体温、血圧、心拍、および呼吸によって反映される患者の容体に関するものとしてすることができる。

10

【0104】

さらに、エネルギー貯蔵デバイスまたはアキュムレータ58は、受け取ったエネルギーを蓄積しておき血栓除去デバイス10において後から使用するために、埋め込まれたエネルギー変換デバイス30に適直接続することができる。代替として、またはそれに加えて、必要なエネルギー量を反映する、そのようなアキュムレータの特性も同様に測定することができる。アキュムレータは、バッテリーで置き換えることができ、測定された特性は、電圧、温度などのバッテリーの現在状態に関するものとしてすることができる。十分な電圧および電流を血栓除去デバイス10に供給するために、また過熱を避けるためにも、バッテリーは、埋め込まれたエネルギー変換デバイス30から適正量のエネルギーを受け取ることによって最適なチャージをされるべきである、つまり、チャージ量は少なすぎたり多すぎたりしてはならないということははっきりと理解される。アキュムレータは、対応する特性を持つキャパシタであってもよい。

20

【0105】

例えば、バッテリー特性を定期的に測定して、バッテリーの現在状態を調べ、そしてその結果を内部制御ユニット56内の適切な貯蔵手段に状態情報として格納するとよい。したがって、新しい測定が行われた場合には、必ず、それに応じて格納されているバッテリー状態情報を更新することができる。このようにして、バッテリーの状態は、適正量のエネルギーを伝達することによって「校正する」ことができ、それにより、バッテリーを最適な状態に保つ。

30

【0106】

こうして、内部制御ユニット56は、血栓除去デバイス10上の上述のセンサまたは測定デバイス、または患者、または使用されている場合にはエネルギー貯蔵デバイス、またはこれらの任意の組み合わせによってなされた測定結果に基づいてエネルギー収支および/または現在必要とされているエネルギー量(単位時間当たりのエネルギーまたは蓄積されたエネルギー)を決定するように構成される。内部制御ユニット56は、内部信号送信機82にさらに接続され、決定された必要エネルギー量を反映する制御信号を、外部制御ユニット34bに接続されている外部信号受信機34cに送信するように構成されている。次いで、外部エネルギー源34aから伝送されるエネルギーの量が、受信された制御信号に対する応答として調節されうる。

40

【0107】

あるいは、センサ測定結果を外部制御ユニット34bに直接送信することができ、その場合、エネルギー収支および/または現在必要とされているエネルギー量は、外部制御ユニット34bによって決定することができ、したがって、内部制御ユニット56の上述の機能が外部制御ユニット34b内に統合されている。その場合、内部制御ユニット56は、省くことができ、センサ測定結果は、測定結果を外部信号受信機34cおよび外部制御

50

ユニット 3 4 b に送信する内部信号送信機 8 2 に直接供給される。次いで、エネルギー収支および現在必要とされているエネルギー量が、これらのセンサ測定結果に基づいて外部制御ユニット 3 4 b によって決定されうる。

【 0 1 0 8 】

したがって、本発明の解決策では、例えば、エネルギー量、エネルギー差、または血栓除去デバイス 1 0 によって使用されるエネルギー比率と比較したエネルギー受け取り率に関して、受け取ったエネルギーと比較したエネルギーの実際の使用に基づいているため以前の解決策に比べて効率がよい、必要なエネルギーを示す情報のフィードバックを採用している。血栓除去デバイスは、受け取ったエネルギーを消費に使用するか、またはエネルギー貯蔵デバイスまたは同様のものへのエネルギーの貯蔵に使用することができる。したがって、上述の異なるパラメータは、関連する場合、また必要な場合に使用され、次いで、実際のエネルギー収支を決定するための手段として使用される。しかし、このようなパラメータは、血栓除去デバイスを特に操作するために内部的に実行されるアクションに対し本質的に必要になることもある。

【 0 1 0 9 】

内部信号送信機 8 2 および外部信号受信機 3 4 c は、ラジオ信号、I R (赤外線) 信号、または超音波信号などの好適な信号伝達手段を使用して独立したユニットとして実装されうる。あるいは、内部信号送信機 8 2 および外部信号受信機 3 4 c は、基本的に同じ伝送技術を使用して、エネルギー伝達に関して逆方向に制御信号を伝達するために、それぞれ、埋め込まれたエネルギー変換デバイス 3 0 および外部エネルギー源 3 4 a 内に一体化することができる。制御信号は、周波数、位相、または振幅に関して変調されうる。

【 0 1 1 0 】

結論を言うと、図 2 8 に示されているエネルギー供給配置構成は、基本的に以下のようにして動作しうる。エネルギー収支が、まず最初に、内部制御ユニット 5 6 によって決定される。必要エネルギー量を反映する制御信号も、内部制御ユニット 5 6 によって生成され、制御信号は、内部信号送信機 8 2 から外部信号受信機 3 4 c に送信される。あるいは、エネルギー収支は、上述のように、その代わりに実装に応じて外部制御ユニット 3 4 b によって決定されうる。その場合、制御信号は、さまざまなセンサから測定結果を搬送することができる。次いで、外部エネルギー源 3 4 a から放射されるエネルギーの量が、例えば、受信された制御信号に対する応答として、決定されたエネルギー収支に基づいて、外部制御ユニット 3 4 b によって調節されうる。このプロセスは、エネルギー伝達の進行中に特定の間隔で間歇的に繰り返されうるか、またはエネルギー伝達中に多少連続的に実行されうる。

【 0 1 1 1 】

伝達されるエネルギーの量は、一般的には、電圧、電流、振幅、波の周波数、およびパルス特性などの外部エネルギー源 3 4 a におけるさまざまな伝送パラメータを調整することによって調節することができる。

【 0 1 1 2 】

そこで、患者の体内に埋め込まれた電氣的に操作可能な血栓除去デバイスに供給される無線エネルギーの伝送を制御するための方法が提供される。無線エネルギー E は、患者の体外に配置されている外部エネルギー源から伝送され、これを患者の体内に配置されている内部エネルギー受信機が受け取るが、外部エネルギー受信機は受け取ったエネルギーを直接的または間接的に供給するために血栓除去デバイスに接続されている。内部エネルギー受信機が受け取ったエネルギーと血栓除去デバイスによって使用されるエネルギーとの間のエネルギー収支が決定される。次いで、外部エネルギー源からの無線エネルギー E の伝送が、決定されたエネルギー収支に基づいて制御される。

【 0 1 1 3 】

患者の体内に埋め込まれた電氣的に操作可能な血栓除去デバイスに供給される無線エネルギーの伝送を制御するためのシステムも実現される。システムは、患者の体外に配置されている外部エネルギー源から、患者の体内に配置されている埋め込まれたエネルギー変

10

20

30

40

50

換デバイスが受け取る無線エネルギーEを伝送するように構成され、埋め込まれたエネルギー変換デバイスは受け取ったエネルギーを直接的または間接的に供給するために血栓除去デバイスに接続されている。システムは、埋め込まれたエネルギー変換デバイスが受け取るエネルギーと血栓除去デバイスに使用されるエネルギーとの間のエネルギー収支を決定し、決定されたエネルギー収支に基づいて、外部エネルギー源からの無線エネルギーEの伝送を制御するようにさらに構成される。

【0114】

デバイスの機能パラメータは、内部エネルギー源をチャージするためのエネルギー伝達と関連する。

【0115】

さらに他の代替実施形態では、外部エネルギー源は、患者の体外から制御され、電磁無線エネルギーを放出し、放出される電磁無線エネルギーは、血栓除去デバイスの操作に使用される。

【0116】

他の実施形態では、外部エネルギー源は、患者の体外から制御され、非磁気無線エネルギーを放出し、放出される非磁気無線エネルギーは、血栓除去デバイスの操作に使用される。

【0117】

当業者であれば、図13～29による上記のさまざまな実施形態は多くのさまざまな方法で組み合わせることが可能であることに気づくであろう。例えば、分極エネルギーで操作される電気スイッチ38は、図15、18～24の実施形態のいずれにも組み込むことが可能であり、液圧弁切り換えデバイス54は、図16の実施形態に組み込むことが可能であり、ギア・ボックス74は、図15の実施形態に組み込むことが可能である。

【0118】

非侵襲的手術を可能にする、血栓除去デバイス进行操作するための無線エネルギー伝達を説明してきた。血栓除去デバイスは、無線束縛エネルギーでも操作できることは理解されるであろう。このような一例が図29に示されているが、外部スイッチ84は、パワー・ライン86および88を使って、外部エネルギー源34aと、血栓除去デバイス10を調節する電気モータなどの操作デバイスとの間に相互接続されている。外部制御ユニット34bは、外部スイッチの動作を制御し血栓除去デバイス10の適切な操作を行う。

【0119】

次に、上述の血栓除去デバイスおよびシステムに関係する方法について詳しく説明する。

【0120】

腹腔鏡検査腹部アプローチを介して、血栓除去デバイスを患者の体内に外科的に留置することができる。最初に、チューブを患者身体の腹部内に挿入し、このチューブを使用して患者の腹部にガスを充填し、それにより、患者の腹腔を拡大する。次いで、少なくとも2つの腹腔鏡検査トロカールを患者の体内に留置し、その後、カメラをトロカールの1つに通して患者の腹部内に挿入する。少なくとも1つの切開具をトロカールに通して挿入し、患者の2つの意図された領域で切開を実行する。血栓除去デバイスを腹部内の血管系の一部の中に留置する。

【0121】

あるいは、血栓除去デバイスは、患者の胸部内に留置されうる。そこで、チューブを患者身体の胸部内に挿入し、このチューブを使用して患者の胸部にガスを充填し、それにより、患者の胸腔を拡大する。次いで、少なくとも2つの腹腔鏡検査トロカールを患者の体内に留置し、その後、カメラをトロカールの1つに通して患者の胸部内に挿入する。少なくとも1つの切開具をトロカールに通して挿入し、患者の2つの意図された領域で切開を実行する。血栓除去デバイスを胸部内の血管系の一部の中に留置する。

【0122】

血栓除去デバイスを外科的に留置するための手術方法は、患者の皮膚を切り、患者の腹

10

20

30

40

50

部または胸部または後腹膜または皮下または四肢内の血管系内の血栓除去デバイスを留置すべき留置領域を切開することから始まる。適当な場所が見つかったら、血栓除去デバイスを留置領域内に留置する。次いで、患者の皮膚を貫通することなくエネルギー源からのエネルギーを使用して血栓除去デバイスに動力を供給しつつ、手術後に、また非侵襲的に、患者の皮膚を貫通することなく血管系から血栓を除去して患者の体外に移すために血栓除去デバイスを使用できる。

【 0 1 2 3 】

患者の腹部内の血管系内に血栓除去デバイスを必要とする患者を外科治療するための方法は、好ましくは、患者の腹壁を切って開口部を作り、次いで、血管系の一領域を切開することを含む。血管除去デバイスを血管系内に留置し、腹壁を縫合する。一実施形態では、血栓は、血栓除去デバイスを使って、血管系から患者の腹部内の封入され閉じられた袋内に移される。他の実施形態では、血栓は、空いている腹部に移動される。

10

【 0 1 2 4 】

あるいは、患者の胸部内の血管系内に血栓除去デバイスを必要とする患者を外科治療するための方法は、胸壁を切って開口部を作り、次いで、血管系の一領域を切開することを含む。血管除去デバイスを血管系内に留置し、胸壁を縫合する。血管系から血栓を移し去るステップは、胸部内の空いている場所、腹部内の空いている場所、または胸部内の閉じられた袋の中に封入されている場所のいずれかに血栓を移動することを含むことができる。

【 0 1 2 5 】

一実施形態では、血栓を除去するためのシステムを使用する方法は、埋め込まれたエネルギー変換デバイス 3 0 およびアキュムレータ 5 8 などの埋め込み可能なエネルギー源を患者の体内に埋め込むことを含む。外部エネルギー伝送デバイス 3 4 などの外部エネルギー源が、エネルギーをシステムに供給するために備えられる。外部エネルギー源は、無線エネルギーを放射する動作をし、これにより、埋め込み可能なエネルギー源に無線エネルギーを非侵襲的にチャージし、その一方で、患者の体外から埋め込み可能なエネルギー源を制御する。血栓除去デバイスの操作に関連して、エネルギーが放出される。無線エネルギーは、好ましくは、埋め込み可能なエネルギー源に貯蔵される。

20

【 0 1 2 6 】

操作時に、血栓を除去するためのシステムは、手術後に、また非侵襲的に、血栓除去デバイスを調節する。患者の身体の血管系内に蓄積されている血栓を血管系から移し去り、次いで、血管系の外に留置する。これは、好ましくは事前プログラムされたタイム・スケジュールに従って繰り返し、エネルギー源によって行われうる。血管系から血栓を移動し、血栓を血管系の外部に留置することは、好ましくは繰り返しされ、患者の身体パラメータまたはデバイスの機能パラメータを感知するセンサから入力を得た内部制御ユニットによって少なくとも部分的に制御される。

30

【 0 1 2 7 】

血栓除去デバイス、血栓除去デバイスを備えるシステム、および本発明による方法の好ましい実施形態を説明した。当業者であれば、これらは添付の特許請求の範囲の範囲内で変えることが可能であることに気づく。

40

【 0 1 2 8 】

血栓除去デバイスは、患者の人工血管内に挿入可能な人工デバイスとして説明された。あるいは、血栓除去デバイスは、患者の血管の 2 つの開口端の間に留置されるか、または外科手術により血管内に留置されるか、もしくは取り付けられるように構成された人工デバイスである。

【 0 1 2 9 】

血栓除去デバイスは、患者の腹部または胸部内に留置されるものとして説明された。これは、患者の腹膜後腔部または頭部または頸部または四肢内に留置されるようにも構成されうる。血栓除去デバイス内のフィルタは、交換可能であり、汚れたら全く新品のフィルタで置き換えられうる。このような解決手段の一実施形態は、図 3 0 および 3 1 を参照し

50

つつ以下で説明される。

【0130】

図30aには、フィルタを保持するためのカセットが示されている。カセット27は、それぞれがフィルタを保持するセグメント130を有する回転シリンダ129を備える。シリンダ129は、シリンダ129を適所に保持して密封する2つの支持材131の間で密封される。好ましくは、接触表面は、許容誤差が小さくなるように表面を封止するためにセラミックスで作られる。埋め込み可能な血栓除去デバイスの血流通路は、カセット127を通過する。カセットは、モータ133によって駆動され、シリンダ129を適切な回数だけ回転させる。好ましくは、フィルタは、新しいフィルタと交換するためにフィルタが血流通路から出るときに、集められた血栓を回転するフィルタと一緒に血流通路から追い出すように設計される。フィルタは、集められた血栓またはフィルタそれ自体に付着している血栓のための空間を好ましくは有するフィルタであればどのような種類のものでもよい。回転するときの両方の封止板へのこのような空間は、好ましくは、血流通路内に見られるフィルタの前ではより大きいものであるべきである。モータは、電源123bによって電力を供給される。電源は、電源123または123aのような電源とすることができる。一実施形態によれば、電源123、123a、および123bは、全く同じ電源である。電源123および123aの場合と同様に、電源123bは、限定はしないが、誘導エネルギー、超音波エネルギー、光エネルギー、または上で述べた他の形態の無線エネルギーを含む、好適な形態の無線エネルギーを受け取ることができる。エネルギーは、カセット127が埋め込まれている患者の皮膚5を通してエネルギーを伝送するように構成された外部無線エネルギー伝送装置6によって供給される。電源132bは、回転するカセット127を制御するために上述のような制御ユニットを備えることもできる。制御ユニットは、ポンプの制御と連携して使用される制御ユニットと類似の方法で、フィードバックを外部に供給し、入力データを外部トランシーバ7から受け取ることができる。

10

20

【0131】

図30bには、カセット127が支持材131のある側から示されており、また相隔てて並ぶ回転するシリンダが分解図に示されている。

【0132】

図31aには、カセット127の代替実施形態が示されている。図30aの図面は、図31aの図面に類似している。図31aの実施形態では、多数のシリンダ129が中に収められているマガジン135が備えられる。これにより、マガジン135内のシリンダをシフトすることによってシリンダ129を置き換えることができる。一実施形態では、シリンダは、圧縮空気またはモータによってシフトされる。次いで、フィルタが、最初に、血流通路内で置き換えられ、その後、血流通路の外部の位置において、カセット内で置き換えられる。このような置き換えは、好ましくは、多数のフィルタを135と印されているカセットの一方の側のシリンダ135内に置き、汚れたフィルタをカセットから外へ出しカセットの他方の側のシリンダに移すことによって実施されうる。

30

【0133】

代替実施形態では、代わりに、シリンダ135は、血流通路の外の位置でフィルタをクリーニングするように構成されたクリーニング・デバイスである。

40

【0134】

図31bには、カセット127が支持材131のある側から示されており、また相隔てて並ぶ回転するシリンダが分解図に示されている。

【0135】

本明細書で説明されている任意の実施形態または実施形態の一部または機能または方法または関連するシステムまたはシステムの一部は、任意の組み合わせで組み合わせることができることに留意されたい。

【符号の説明】

【0136】

1 患者； 2 心臓ポンプ； 2a 第1のチューブ； 2b 第2のチューブ；

50

3 心臓； 3 a 左心室； 4 大動脈； 10 血栓除去デバイス；
10 a 収集容積。

【 図 1 】

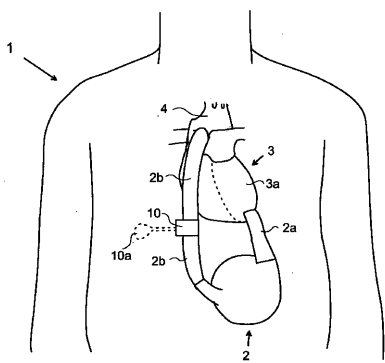


Fig. 1

【 図 3 】

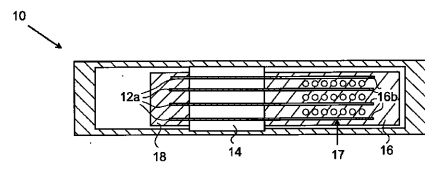


Fig. 3

【 図 4 】

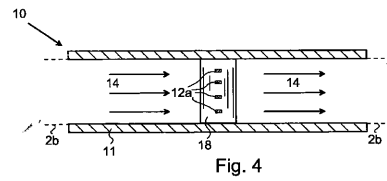


Fig. 4

【 図 2 】

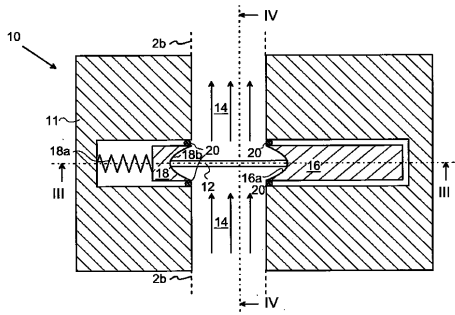


Fig. 2

【 図 5 】

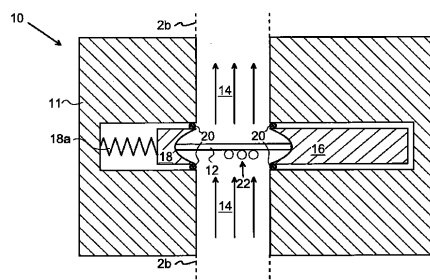


Fig. 5

【 図 6 】

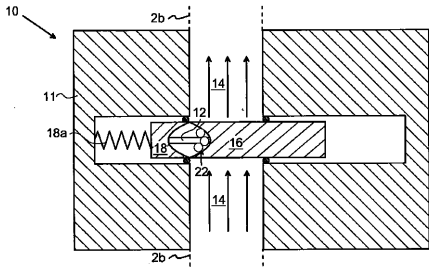


Fig. 6

【 図 8 】

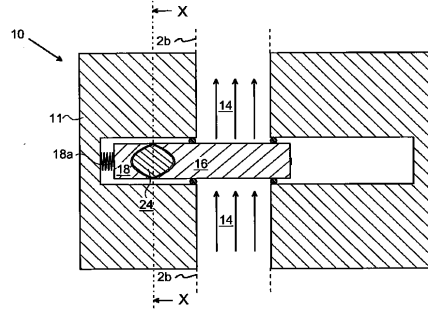


Fig. 8

【 図 7 】

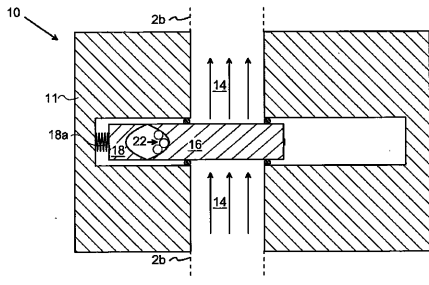


Fig. 7

【 図 9 】

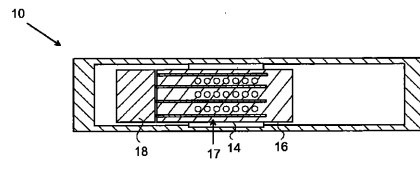


Fig. 9

【 図 10 】

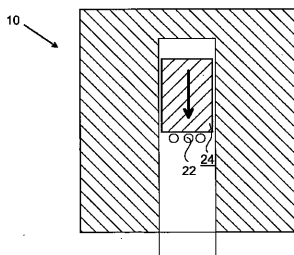


Fig. 10

【 図 12 】

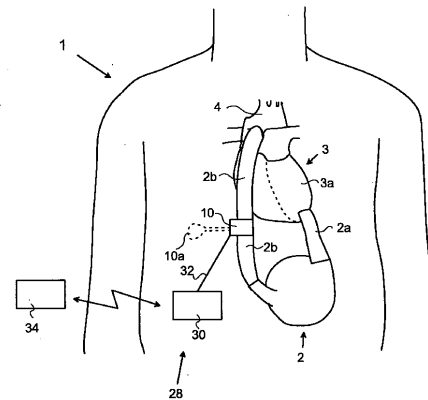


Fig. 12

【 図 11 】

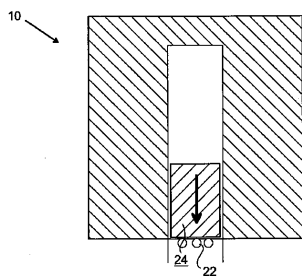


Fig. 11

【 図 13 】

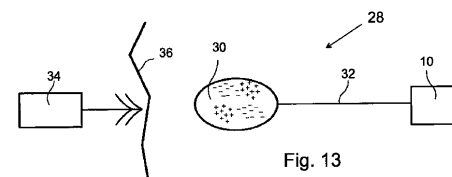


Fig. 13

【 図 1 4 】

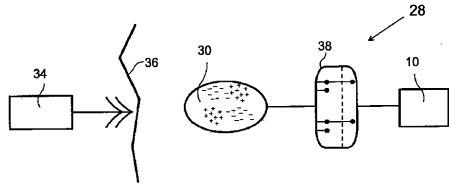


Fig. 14

【 図 1 7 】

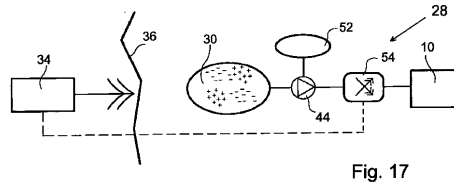


Fig. 17

【 図 1 5 】

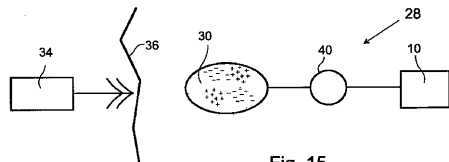


Fig. 15

【 図 1 8 】

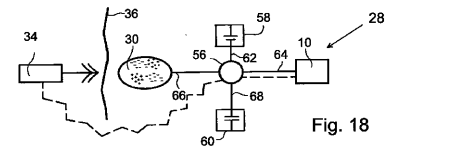


Fig. 18

【 図 1 6 】

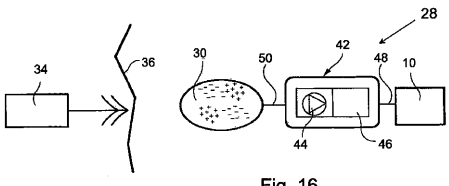


Fig. 16

【 図 1 9 】

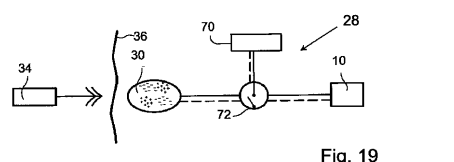


Fig. 19

【 図 2 0 】

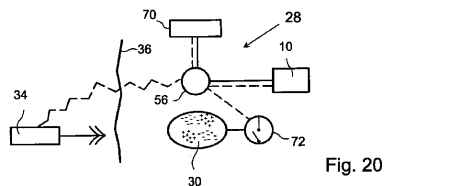


Fig. 20

【 図 2 4 】

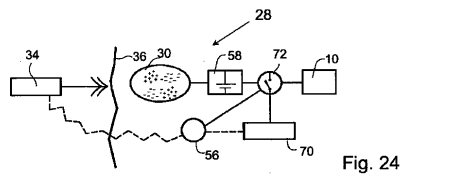


Fig. 24

【 図 2 1 】

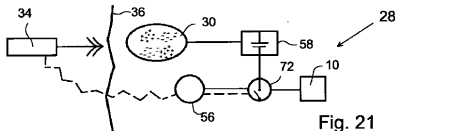


Fig. 21

【 図 2 2 】

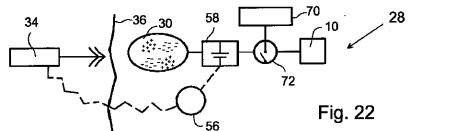


Fig. 22

【 図 2 3 】

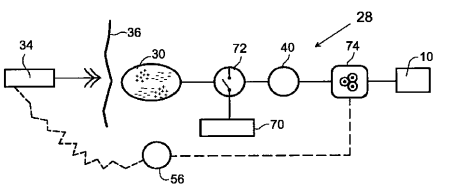


Fig. 23

【 25 】

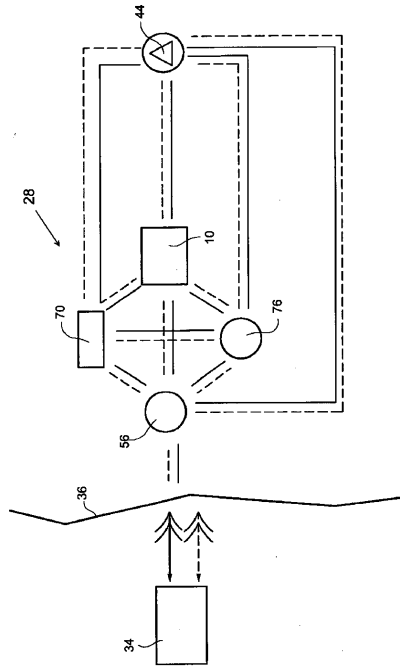


Fig. 25

【 26 】

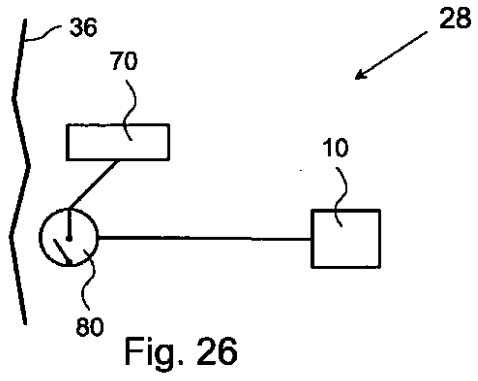


Fig. 26

【 27 】

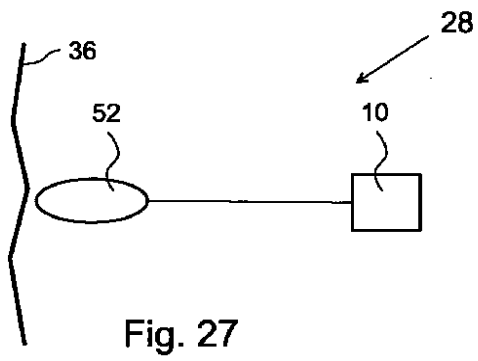


Fig. 27

【 28 】

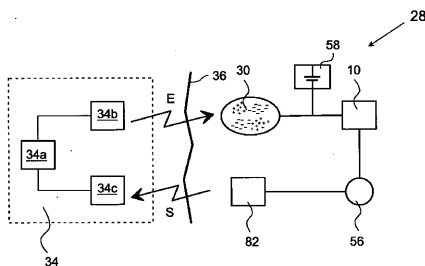


Fig. 28

【 30 a 】

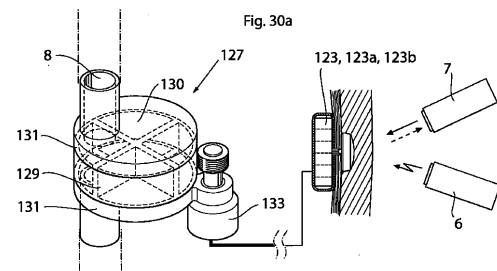


Fig. 30a

【 29 】

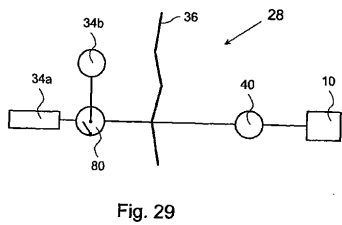


Fig. 29

【 30 b 】

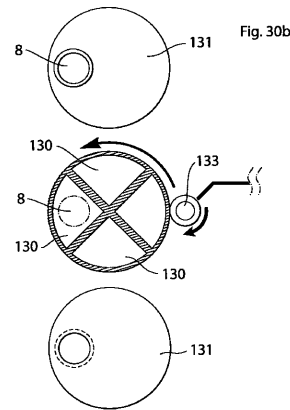
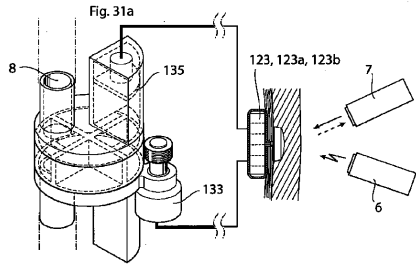
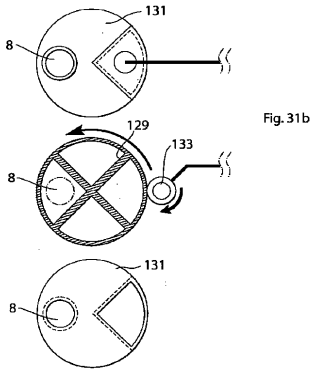


Fig. 30b

【 3 1 a 】



【 3 1 b 】



フロントページの続き

- (56)参考文献 国際公開第2006/020192(WO, A1)
米国特許出願公開第2002/0165575(US, A1)
国際公開第2001/012108(WO, A1)
特開2006-020712(JP, A)
特開2007-167672(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 6 1 F	2 / 0 1
A 6 1 B	1 7 / 0 0
A 6 1 M	1 / 1 0