

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2016-93463

(P2016-93463A)

(43) 公開日 平成28年5月26日(2016.5.26)

(51) Int.Cl.		F 1				テーマコード (参考)
A 6 1 B	17/32	(2006.01)	A 6 1 B	17/32	3 3 0	4 C 0 7 7
A 6 1 M	1/00	(2006.01)	A 6 1 M	1/00	5 1 0	4 C 1 6 0

審査請求 未請求 請求項の数 6 書面 (全 7 頁)

(21) 出願番号	特願2014-245378 (P2014-245378)	(71) 出願人	514309262
(22) 出願日	平成26年11月14日 (2014.11.14)		福島 勇太
			栃木県小山市東城南1丁目20番地1号
		(72) 発明者	福島 勇太
			栃木県小山市東城南1丁目20番地1号
		(72) 発明者	苗村 潔
			東京都八王子市七国6丁目29番地4号
		Fターム(参考)	4C077 AA15 DD15 DD19 GG10
			4C160 FF19

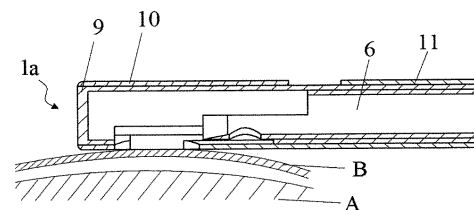
(54) 【発明の名称】 心膜腔内の貯留液除去装置とその方法

(57) 【要約】

【課題】空気圧で吸引した心膜を2本の筒状の部品で把持、固定し内部に設置したカッターにより吸引して流入させた心膜を切断することで、心膜腔内の貯留液を排出および薬液を注入することができる心膜腔内貯留液除去装置を提供する。

【解決手段】長手方向先端に開口し心膜を空気圧によって吸引し得る筒状部品9と、吸引した心膜を把持する、筒状の部品9に固定された固定部品10とスライド部品11、そして吸引された心膜を切断するためのカッター6を備える。

【選択図】図5



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

内部に内視鏡を挿入可能な内筒と、挿入された内視鏡によって患部を観察可能な透明な内筒先端部、心膜を切断するための鋭利部分を内筒内部に配置することで鋭利部分が本体外に突出し得ない本体を有し、長手方向先端に開口し空気圧によって心膜を吸引後、内筒の外側先端部分に固定されている外筒と、スライド可能な外筒により吸引された心膜を把持後、鋭利部分により切断することによって貯留液を排出または薬剤を注入し得る心膜腔内貯留液除去装置。

【請求項 2】

筒状の本体先端部分の内部を負圧にすることによって心膜を吸引し、内部に流入する請求項 1 の心膜腔内貯留液除去装置。

10

【請求項 3】

本体先端部に開口された心膜吸引用の穴の大きさを調節し、切断する心膜の大きさを調整可能な請求項 1 の心膜腔内貯留液除去装置。

【請求項 4】

内筒と 2 つに別れた外筒から構成され、空気圧によって内筒に流入した心膜を外筒によって挟むことで把持、固定する請求項 1 の心膜腔内貯留液除去装置。

【請求項 5】

心膜を把持する力を圧縮されるパネによって増加させることが可能な請求項 1 の心膜腔内貯留液除去装置。

20

【請求項 6】

心膜を本体内部に設置したカッターまたはそれに類するもので切断することによって、心膜腔内貯留液を除去または薬剤を注入することが可能な請求項 1 の心膜腔内貯留液除去装置。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

本発明は、心臓とそれを包む心膜の間である心膜腔（または心嚢）と呼ばれる箇所に、針を経皮的に挿入する心嚢穿刺と呼ばれる手技を対象としており、心膜腔内に貯留した液体を除去するために用いる装置と、それを実現する方法に関するものである。

30

【背景技術】**【0002】**

心膜とは心臓を包む強靱な膜のことである。心膜は最も外側の心嚢と、心筋層側の心外膜から構成され、心嚢と心外膜との間は心膜腔と言われ通常 20 ~ 25 ml 未満の液体が含まれており、心臓内の空間の拡張を防止し心臓表面の保護の役割を持つ。この液体が何らかの原因で増加、または血液が流入した場合、心嚢に針を刺し貯留液を排出する必要がある。また、再発または継続的に液体が貯留する場合は心膜に穴を開ける心膜開窓術により、貯留液を胸腔内へ流出後、胸腔内で吸収させることで治療を行うこともある。その他、心膜腔内に薬液を注入することで治療を行うこともある。

【0003】

40

従来心嚢穿刺は注射針を用いて、施術者の指に伝わる感覚のみを頼りに行われてきた。しかし癌と化学療法社の細見らによる " 抗癌剤心膜腔内投与 (2008 , 906 - 909) " では、心嚢穿刺は、熟達した医師が超音波画像を用いて手技を行ったとしても、約 3 % の確率で合併症が生じるとの報告もある。心膜表面に存在する横隔神経は、心膜の治療の際に損傷を受けやすい。また、心膜開窓術はこれまで胸腔鏡により施術を行っていたが、胸部に胸腔鏡用、配管用、切除用の 3 つの穴を開ける必要がある。

【0004】

心嚢穿刺に対しては、特許文献 1 のような心膜腔内に針を挿入し貯留液を排出するデバイスが知られている。

このデバイスは先端がドーム状になっており、心膜に密着後ドーム内の空気を吸引する

50

ことによって心膜をドーム内へ流入させる。その後内部に設置した注射針によって穿刺を行うことで、貯留液の排出をする。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0005】

【特許文献1】特表2002-516134

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

しかしながら特許文献1のデバイスはドームのサイズが一定であるため心膜の肥厚が生じている場合、適応が難しい。一般的に人間の心膜には脂肪が多く付着しているため、特許文献1では吸引時に脂肪を吸引してしまい、心嚢内へ針を挿入することが難しい。特許文献1のデバイスは、心膜開窓術を対象としていないため、継続的に液体が貯留する場合は、これまで同様に胸腔鏡を使用することになる。

10

【0007】

本発明は上述したデバイスの問題点に対し、空気圧で吸引した心膜を2本の筒状の部品で把持、固定し内部に設置したカッターにより吸引して流入させた心膜を切断することで、貯留液を排出および薬液を注入することができる心膜腔内貯留液除去装置を提供することを目的としている。

【課題を解決するための手段】

20

【0008】

上記目的を達成するために、本発明は以下の手段を提供する。本発明は、心膜を吸引する筒状の内筒部、心膜を把持するための内筒を覆う2つの外筒部と、操作者が操作する操作部、内筒部中心を通るカッターから構成される。

【0009】

操作者は操作部を上から握るように掴む。操作部には、片端が固定されたレバーがある。またレバーは、L字のリンク機構と接触している。このL字のリンク機構の中間結合部には、ねじりばねが設置されている。リンク機構の片端は操作部の筐体に固定され、もう片端は操作部を通るカッターに固定されている。操作者がレバーを握ることで、L字のリンク機構が変形し、カッターを前方にスライドすることができる。レバーは握る力を緩めることで、L字のリンク機構に設置されたねじりばねにより元の位置へ戻る。

30

【0010】

内筒部には、長手方向の先端に心膜を吸引するための長方形の穴が開いている。またその外側には、2つに分かれた外筒が存在する。以下では1つめの筒をストッパー、2つめの筒をスライダーと呼称する。

2つの筒の底部は平坦になっており、ストッパーはスライダーよりも短い。ストッパーは長手方向の先端部分に固定され、底部に半円と長方形から構成される穴が開いている。スライダーは、ストッパーよりも操作部側に位置する。スライダーの長手方向先端は片持梁状の板になっている。この板の先端には半円の穴が開いている。スライダーは、操作部により操作され前方のストッパーに向かってスライドする。スライドしたスライダーは、ストッパーと接触することで、吸引した心膜を把持、固定する役割を持っている。

40

【0011】

またストッパーとスライダーに設けられた半円の穴は、ストッパーとスライダーが接触することで円形の穴になる。この円形の穴は切断後に、先端部中心の円筒内の空気を吸引することで、心膜腔内の貯留液を排出する役割を持つ。

【0012】

またスライダーの長手方向後端にはコイルバネが接合されている。このバネの後端は、カッターとL字のリンク機構をつなぐ部品に固定されている。そのため、レバーによりカッターが前方に移動する際、同時にコイルばねとスライダーも前方に移動する。ストッパーと接触後コイルばねは収縮し、心膜を把持する力が増加する。更にレバーを握ると、カ

50

ッターのみが前進し心膜を切断する。

【 0 0 1 2 】

カッター長手方向先端には穴が開いており、切断後はストッパーとスライダーにより構成される穴と位置が一致するようになっている。

【 0 0 1 3 】

先端部中心の円筒の内部には内視鏡を挿入可能としている。先端部中心の円筒はアクリル樹脂のような透明な素材で構成され、先端から内視鏡により患部を観察可能としている。

【 発明の効果 】

【 0 0 1 4 】

本発明によれば、心筋や横隔神経、周囲臓器の損傷なく心膜腔内に貯留した液体を、患部を観察しながら排出を可能としている。

その他、スライダーの初期位置を調整することで、吸引後に内筒部内部に流入する心膜の量と心膜を切断する量が調節可能となる。これにより、これまで胸腔鏡を必要としていた心膜開窓術の簡易化や心膜腔内の薬剤注入への応用も可能となる。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 1 5 】

【 図 1 】 本発明の実施形態の模式図。

【 図 2 】 本発明の心膜を吸引・切断する先端部を表す模式図。

【 図 3 】 本発明の心膜を吸引・切断する先端部を模式的に表す断面図。

【 図 4 】 本発明の先端部による (a) 心膜への接近, (b) 心膜を吸引した状態を表す構成図。

【 図 5 】 本発明の先端部による (a) 心膜の把持, (b) 心膜の切断の状態を表す構成図。

【 発明を実施するための形態 】

【 0 0 1 6 】

本発明の実施形態に係る医療用デバイスについて、図面を参照して以下に説明する。

本発明の実施形態に係る医療用デバイスの全体像を図 1 に示す。本発明は図 1 の筐体 16 とレバー 2 を手で握り使用する。レバー 2 は点 3 で接続されている。レバー 2 の上部には、L 字リンク部品 5 が接触している。L 字リンク部品 5 の一端はカッター 6 に、部品 7 によって接続され、L 字リンク部品 5 のもう一端は筐体 16 に接続されている。これによりレバー 2 を握ると、カッター 6 が図 1 左方向へ移動する。部品 7 には棒材 15 が固定されている。この棒材 15 は部品 14 と固定されており、レバー 2 を握った際には部品 7 と同時に図 1 左方向へ移動する。部品 14 には圧縮バネ 13 を介して部品 12 が接続されている。部品 12 にはスライド部品 11 が固定されている。デバイス先端 1a には固定部品 10 が、デバイス中心を通る筒状部品 9 の先端に固定されている。

【 0 0 1 7 】

図 2 に示すようにレバー 2 の下方には、ねじりバネ 4 が L 字リンク部品 5 と共に設置されており、レバー 2 を握って離れた際に、元の位置に戻る役割がある。図示はしていないが、カッター後部 6b にはチューブが二股になったダブルルーメンチューブが接続され、一方には内視鏡を挿入し、もう一方では真空ポンプを接続してデバイス内部の空気を吸引する。

【 0 0 1 8 】

デバイス先端底部を図 3 に示している。デバイス先端は、デバイスの中心に設置された筒状部品 9 と、筒状部品 9 の先端部分に固定されている固定部品 10 と、先端部分が固定部品 10 の底部に設けられた孔 10a を前後動するスライド部品 11 とで構成される。固定部品 10 とスライド部品 11 には半円状の穴 10c と 11b がそれぞれ設けられており、吸引して筒状部品 9 の内部に流入した心膜を、スライド部品 11 が固定部品 10 方向にスライドして固定部品 10 と挟むことで心膜を把持した際に、円形の穴となり、切断後は筒状部品 9 内部を負圧にして、形成された穴から貯留液を排出する。

【 0 0 1 9 】

図 4 にデバイス先端 1 a の断面図を示す。カッター 6 の先端には心膜切断後に貯留液を排出するための穴 6 a が設けられている。本発明の筒状部品 9 の長手左方向先端部底面には、心膜を空気圧によりデバイス内部へ吸引するための吸引孔 8 を有する。筒状部品 9 に固定された固定部品 10 の先端部分 10 b には壁はなく、中心に設置された筒状部品 9 の先端部分 9 a が露出している。筒状部品 9 はアクリル等の透明な材料で構成されており、内部に内視鏡を挿入することで、患部の観察とカッター 6 により心膜が確実に切断されたか否かの確認を可能としている。

【 0 0 2 0 】

図 5 から図 8 は本発明を用いて心膜腔内の貯留液を排出する流れを示している。図中符号 A は心臓を示す。また図中符号 B は心膜を示す。まず本発明のデバイス先端 1 a を心膜に接近（図 5）し、心膜 B 空気圧でを吸引することで、デバイス内に心膜 B を流入させる（図 6）。次に心膜を把持および固定するためにレバー 2 を握ると、スライド部品 11 は固定部品 10 の方向に移動し、把持および固定される（図 7）。心膜を把持および固定後、更にレバー 2 を握ると、スライド部品 11 は圧縮バネ 13 が圧縮される力により、更に大きな力で心膜を把持する。この時、カッター 6 はデバイス長手方向に向かって動き続けている。そこから更にレバー 2 を握ると、カッター 6 によって把持した心膜の上部は切断される（図 8）。この時、心膜は固定部品 10 とスライド部品 11 によって把持されているため、デバイスから外れることはない。

【 0 0 2 0 】

以上のように構成された本発明の作用について以下に説明する。

本発明の実施形態に係る医療用デバイスは、片肺を虚脱させる分離肺換気術下で行うことを想定している。その際、完全に虚脱させる必要はなく、軽い虚脱状態において肺を押分けるように左肋間からデバイスを挿入する。挿入の際、肋間の皮膚を切開し医療用の機器を挿入するための管であるポートを差し込み、その中へ本発明の医療用デバイスを挿入する。このとき、デバイス内部には内視鏡を挿入し、デバイスの先端部分 9 a から体内が観察できるようになっている。本デバイスを用いて虚脱した肺を押し分けて、本発明の医療用デバイスの先端部を心膜 B の外面へ配置される。心膜は本発明のデバイス内部にある空気を吸引することによって、デバイス内へ流入する。また心膜を把持および固定することによって心臓の拍動下であっても、問題なく施術を可能としている。

【 0 0 2 1 】

本発明のスライド部品 11 の初期位置を変化させると、図 2 に示した孔 10 a の大きさが変化する。これにより、吸引圧をかけた際にデバイス内部に流入する心膜の量が変化し、それに伴いカッター 6 により切断される心膜の面積も変化する。その結果、一時的な液体の貯留や心膜開窓術が必要な継続的な液体の貯留に対しても対応が可能となる利点がある。

【 0 0 2 2 】

また、一般的に人間の心膜には脂肪が多く付着している。本実施形態によれば、吸引しデバイス内部に流入した組織をカッター状の刃により切断するため、脂肪を吸引しカッター 6 により除去することもできる。また確実に切断したことを確認するために、内部に内視鏡を挿入可能とすることにより、安全に施術が実施できる。

【 0 0 2 3 】

これまで心膜開窓術においては、器具を挿入するための穴を 3 つ胸部に開ける必要があるのに対し本発明の実施形態によれば、左肋間に 1 つの穴で済むため侵襲が低く抑えられるという利点もある。

【 符号の説明 】

【 0 0 0 9 】

A 心臓

B 心膜

1 心臓穿刺支援デバイス

10

20

30

40

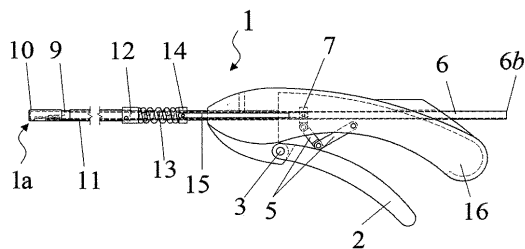
50

- 1 a 心嚢穿刺支援デバイス先端
- 2 レバー
- 3 レバー接続部
- 4 ねじりバネ
- 5 L字リンク部品
- 6 心膜切断用のカッター
- 7 カッターとL字リンク部品を結合するための部品
- 8 心膜吸引用の孔
- 9 デバイス中心に位置する心膜吸引用の筒状部品
- 10 デバイス先端に固定される心膜把持用部品
- 10 a 心膜吸引および部品10をスライドさせるための孔
- 10 b 部品10の先端部の穴
- 10 c 半円状の穴
- 11 スライドする心膜把持用の部品
- 11 a 半円状の穴
- 12 部品11を固定するための部品
- 13 圧縮バネ
- 14 部品12と圧縮バネを接続するための部品
- 15 部品7と部品14を接続するための棒材
- 16 操作者が握る筐体

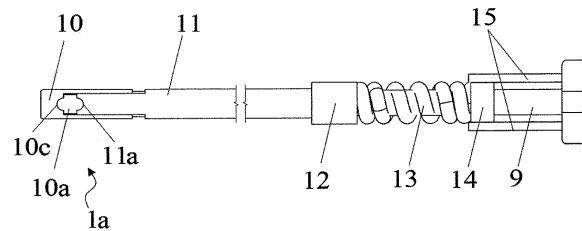
10

20

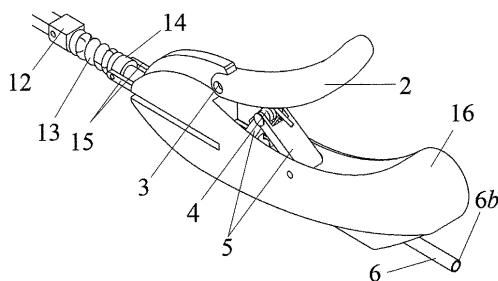
【図1】



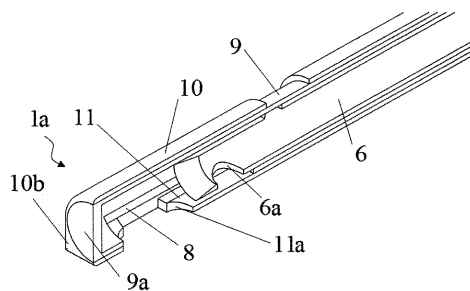
【図3】



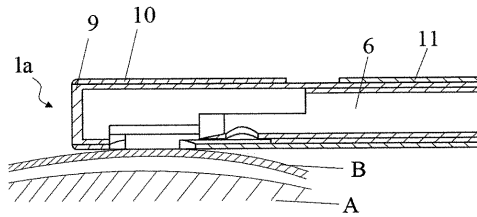
【図2】



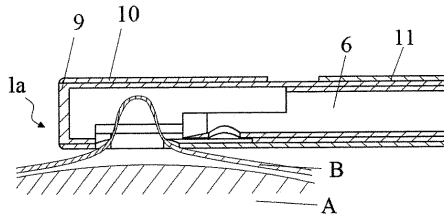
【図4】



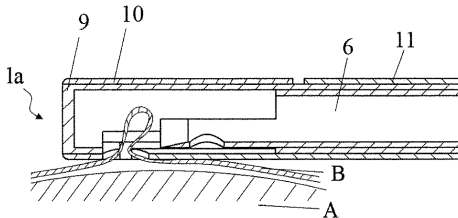
【図 5】



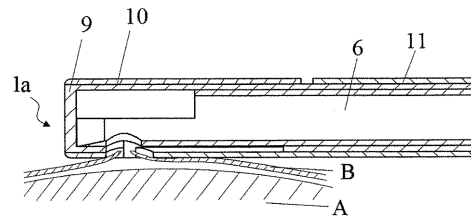
【図 6】



【図 7】



【図 8】



- A 心臓
B 心膜
1 心臓穿刺支援デバイス
1a 心臓穿刺支援デバイス先端
2 レバー
3 レバー接続部
4 ねじりバネ
5 L字リンク部品
6 心膜切断用のカッター
7 カッターとL字リンク部品を結合するための部品
8 心膜吸引用の孔
9 デバイス中心に位置する心膜吸引用の筒状部品
10 デバイス先端に固定される心膜把持用部品
10a 心膜吸引および部品10をスライドさせるための孔
10b 部品10の先端部の穴
10c 半円状の穴
11 スライドする心膜把持用の部品
11a 心膜を固定する点
11b 半円状の穴
12 部品11を固定するための部品
13 圧縮バネ
14 部品12と圧縮バネを接続するための部品
15 部品7と部品14を接続するための棒材
16 操作者が握る筐体

【手続補正書】

【提出日】平成27年1月30日(2015.1.30)

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0015

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0015】

【図1】本発明の実施形態の模式図。

【図2】本発明の人が握る操作部分を表す模式図。

【図3】本発明の心膜を吸引・切断する先端部底面を表す模式図。

【図4】本発明の心膜を吸引・切断する先端部を模式的に表す断面図。

【図5】本発明の先端部による心膜へ接近した状態を表す模式図。

【図6】本発明の先端部による心膜を吸引した状態を表す模式図。

【図7】本発明の先端部による心膜を把持した状態を表す模式図。

【図8】本発明の先端部による心膜を切断した状態を表す模式図。

专利名称(译)	用于去除心包腔中积聚的液体的装置及其方法		
公开(公告)号	JP2016093463A	公开(公告)日	2016-05-26
申请号	JP2014245378	申请日	2014-11-14
[标]申请(专利权)人(译)	福島裕太		
申请(专利权)人(译)	福島裕太		
[标]发明人	福島勇太 苗村潔		
发明人	福島 勇太 苗村 潔		
IPC分类号	A61B17/32 A61M1/00		
FI分类号	A61B17/32.330 A61M1/00.510		
F-TERM分类号	4C077/AA15 4C077/DD15 4C077/DD19 4C077/GG10 4C160/FF19		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

要解决的问题：通过用两个管状部件抓住并固定被气压吸入的心包，并用内部安装的切刀抽吸以切去流入的心包，以保留心包腔中储存的液体。（EN）提供了一种能够排出和注射药物溶液的心包腔内流体去除装置。解决方案：管状部分9，该管状部分在纵向方向上的远端开口，并且可以通过气压吸入心包；固定部分10固定在管状部分9上；滑动部分11，其保持被吸的心包；以及 提供了用于切割抽吸的心包的切割器6。

[选择图]图5

