

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5004216号
(P5004216)

(45) 発行日 平成24年8月22日(2012.8.22)

(24) 登録日 平成24年6月1日(2012.6.1)

(51) Int.Cl.	F 1		
A 6 1 B 5/01 (2006.01)	A 6 1 B	5/00	1 0 1 J
A 6 1 M 25/00 (2006.01)	A 6 1 M	25/00	3 1 4
A 6 1 M 39/00 (2006.01)	A 6 1 M	25/00	3 1 2
A 6 1 B 17/02 (2006.01)	A 6 1 M	25/00	3 1 8 D
	A 6 1 B	17/02	

請求項の数 4 (全 9 頁)

(21) 出願番号	特願2007-12104 (P2007-12104)	(73) 特許権者	000002141 住友ベークライト株式会社 東京都品川区東品川2丁目5番8号
(22) 出願日	平成19年1月23日(2007.1.23)	(73) 特許権者	504179255 国立大学法人 東京医科歯科大学 東京都文京区湯島1-5-45
(65) 公開番号	特開2008-178432 (P2008-178432A)	(74) 代理人	100110928 弁理士 遠水 進治
(43) 公開日	平成20年8月7日(2008.8.7)	(72) 発明者	荒井 裕国 東京都小金井市東町4-19-17
審査請求日	平成21年11月12日(2009.11.12)	(72) 発明者	川又 晃 秋田県秋田市土崎港相染町字中島下27-4 秋田住友ベーク株式会社内
		審査官	福田 裕司

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 心臓手術用心筋温測定用具

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

可とう性チューブと、
前記可とう性チューブの先端側に連通して配設されて心臓を陰圧吸引する開口部、前記開口部の周囲に設けられた凸部、および前記開口部と前記凸部が形成された天蓋部を有する吸着部材と、

心筋温を測定する心筋温測定用センサー部材と、を備え、

前記心筋温測定用センサー部材は球形状または円盤形状であって前記天蓋部の開口部側の面における前記凸部の上に突設されていることを特徴とする心臓手術用心筋温測定用具。

【請求項2】

前記開口部および前記凸部を覆うとともに前記凸部と前記開口部との間に隙間を設けて付設されたメッシュをさらに備え、

前記心筋温測定用センサー部材が、前記凸部を覆う前記メッシュの上に突設されている請求項1に記載の心臓手術用心筋温測定用具。

【請求項3】

前記可とう性チューブに配設された開閉部材と、前記心筋温測定用センサー部材と接続されたリード線と、をさらに備え、

前記リード線が、前記開口部を介して前記可とう性チューブの内部を通り、かつ前記開閉部材の配設位置よりも先端側で、前記可とう性チューブの気密性を保って前記可とう性

チューブの内部から外部に延在していることを特徴とする請求項 1 または 2 に記載の心臓手術用心筋温測定用具。

【請求項 4】

前記心筋温測定用センサー部材が、直径 1 mm 以上かつ 5 mm 以下の前記球形状、または、直径 1 mm 以上かつ 10 mm 以下で厚み 0.5 mm 以上かつ 3 mm 以下の前記円盤形状である請求項 1 から 3 のいずれか一項に記載の心臓手術用心筋温測定用具。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、心臓手術用心筋温測定用具に関する。

10

【背景技術】

【0002】

近年、心筋梗塞等の虚血性心疾患を抱えた患者に対するカテーテルインターベンションが加速度的に普及してきた。代表的なカテーテルインターベンションには、冠動脈血管拡張術や血管内ステント留置があるが、これらの治療は患者に対し低侵襲であり、入院期間が短いという特徴を有する。

【0003】

一方、カテーテル治療の対象とならない患者には、人工心肺を用いる冠動脈バイパス術（以下 C A B G と略す）の有効性が広く認知されている。この方法は、虚血の原因である狭窄の起こっている冠動脈の末梢側に剥離した内胸動脈、胃大網動脈等のバイパス用グラフトの一端を吻合し、虚血の解消を図る方法である。

20

【0004】

近年、人工心肺を使用しないで、心拍動下でバイパス用グラフトを吻合する方法が試みられ、良好な成績が得られるようになった。この方法は、心拍動下冠動脈バイパス術と呼ばれている。

【0005】

心拍動下冠動脈バイパス術では、患者を全身麻酔下にて前胸部を縦に切開した後、胸骨を切断して開胸する。この開胸した部分が術野となり、術野に露出した心臓に対して術者がグラフトを吻合する。また、手術室の室温は通常、術者の発汗を抑えるため、25 ~ 28 程度に調整される。上述のように、全身麻酔による基礎代謝の低下、および手術室の室温により、患者の体温は低下しやすい状況にあり、術中、体温低下に伴う心臓機能の低下、または不整脈の誘発等の危険性がある。患者の体温低下を防止する手段として、温水を循環できるパイプを有するマットを患者の下に敷く温水式ブランケットが広く使用されている。しかしながら、上記のような温水式ブランケットでは、体温管理として不十分であり、心臓機能の低下、または不整脈の誘発等の直接的な原因となる術野に露出された心臓そのものの温度（以後、心筋温度と言う）については、管理することが出来なかった。そのため、術者は、患者の心臓機能の低下や不整脈を認めた後に、37 に加温した生理食塩水を心臓に直接かけるなどして、心臓機能の低下や不整脈の回復を試みる必要があった。

30

40

心筋温度を測定する方法としては心筋組織の pH を連続してモニターすることにより相対的に測定する試みがなされている。（例えば、特許文献 1 参照）

【0006】

【特許文献 1】特表 2003 - 501119 号公表

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

本発明は心臓手術中に直接及びリアルタイムに心筋温度をモニタリングできる心臓手術用心筋温測定用具を提供することにある。

【課題を解決するための手段】

50

【0008】

本発明の心臓手術用心筋温測定用具は、可とう性チューブと、前記可とう性チューブの先端側に連通して配設されて心臓を陰圧吸引する開口部、前記開口部の周囲に設けられた凸部、および前記開口部と前記凸部が形成された天蓋部を有する吸着部材と、心筋温を測定する心筋温測定用センサー部材と、を備え、前記心筋温測定用センサー部材は球形状または円盤形状であって前記天蓋部の開口部側の面における前記凸部の上に突設されていることを特徴とする。

【発明の効果】

【0009】

本発明によれば、心臓手術中に直接的、リアルタイムに心筋温度をモニタリングすることができる心臓手術用心筋温測定用具を提供することができる。

10

【発明を実施するための最良の形態】

【0010】

まず、図面を用いて、本発明による心臓手術用心筋温測定用具（以下、単に「心筋温測定用具」ということがある）の好適な実施形態について詳細に説明する。なお、図面の説明においては、同一要素には同一符号を付し、重複する説明を省略する。

【0011】

図1は、本発明の心筋温測定用具の一実施形態を示す模式図である。心筋温測定用具10は、可とう性チューブ1と、可とう性チューブ1の先端側に設けられた吸着部材2と、可とう性チューブ1の基端側に設けられた開閉部材3と、開閉部材3よりさらに基端側に設けられた逆止弁4と、を備える。そして、吸着部材2の内側には心筋温を測定できるセンサー5が設けられている。

20

【0012】

可とう性チューブ1と、吸着部材2と、開閉部材3と、逆止弁4とは連通しており、可とう性チューブ1の基端側の末端部を吸引源と接続することができる。心拍動下冠状動脈バイパス術等の心臓手術時に、1つの吸引源にて吸引を利用する別の吸引式手術用具を使用する際は、たとえば、2又に分かれたYコネクター等を介して接続することができる。

【0013】

本発明の心筋温測定用具10において、可とう性チューブ1の材料は、たとえば、ポリウレタン樹脂、軟質塩化ビニル樹脂、シリコン樹脂等の材料を用いることができる。また、可とう性チューブ1は、たとえば押出成形により形成される。可とう性チューブ1の大きさは、全長をたとえば200mm以上、好ましくは300mm以上とすることができる。内径をたとえば2mm以上、好ましくは4mm以上とすることができる。

30

【0014】

本発明の心筋温測定用具10において、吸着部材2は、可とう性チューブ1の先端側に設けられている。吸着部材2は、可とう性チューブ1を介して吸引源により陰圧がかけられ、吸引により、被吸着物の表面に吸着する。

【0015】

ここで、被吸着物は、心臓である。このため、吸着部材2は、心臓表面に対する密着性に優れた材料とすることが好ましい。吸着部材2の材料は、たとえば弾性体とすることができる。こうすることにより、心臓表面に十分にフィットさせ、密着性を確保することができる。弾性体として、たとえば、シリコン樹脂、スチレン-エチレン-ブタジエン-スチレン樹脂、ウレタンエラストマー等のエラストマーとすることができる。また、吸着部材2の材料はたとえば、ポリカーボネート樹脂や硬質塩化ビニル樹脂などの硬質プラスチックにしてもよい。こうすることで心臓の拍動を抑制することができ好ましい。この場合は、心臓表面に対する密着性を向上させるため、吸着面には前述の弾性体を付与することが好ましい。

40

【0016】

また、吸着部材2の形状は、図2および図3に示すように、平面がほぼ楕円形のカップ状とすることができる。こうすることにより、心臓表面の血管を吸引、損傷することなく

50

最大の接触面積で心臓表面に吸着させることができ、後述する心筋温度測定用センサーの先端と心臓表面との接触を良好にし、正確な心筋温度を測定できる。

【0017】

また、吸着部材2の長さは、たとえば20mm以上60mm以下、好ましくは30mm以上50mm以下である。吸着部材2の長さを上記範囲とすることで吸着部材2を心臓表面にさらに安定的に吸着することができると共に、作業性をさらに向上させることができる。さらに、吸着部材2の幅は、たとえば5mm以上30mm以下、好ましくは10mm以上20mm以下である。吸着部材2の幅を上記範囲とすることで心臓表面にさらに安定的に吸着でき、作業性を向上させることができる。さらに、吸着部材2の高さは、たとえば5mm以上30mm以下とすることが好ましい。こうすることにより作業性を向上させることができる。

10

【0018】

また、吸着部材2は、図2に示すように、内側に開口部6を有する。開口部6は可とう性チューブ1に連通している構成とすることができる。また、吸着部材2の開口部6を覆う複数の小さな孔が開いたメッシュ等を付設してもよい。このとき、心臓の表面は、メッシュを介して吸着部材2に接する構成となる。

【0019】

また、たとえば、開口部6の周囲に凸部を設け、吸引開口部との間に隙間を設けるようにメッシュ等を付設してもよい。こうすることにより、吸引面積の減少を防止することができる。よって、吸着部材2における吸引力を向上させることができる。メッシュ等の材質は、ポリエチレンテレフタレート等のポリエステル繊維や、ナイロン等のポリアミド繊維や、吸水性効果を有する不織布やコットンとすることができる。

20

【0020】

また、吸着部材2の内側の側面には、複数の凹状スリットが形成されていることが好ましい。吸着部材2に、可とう性チューブ1に連通する連通口と、吸着部材2の端部から連通口に向かって延びる複数のスリット状の凹部と、をさらに設けることができる。スリットは、吸着部材2の内側の側面に形成された溝部である。スリットを設けることにより、スリットから開口部6を経由して吸着部材2内の液体を可とう性チューブ1に効率よく排出することができる。よって、吸着部材2内に液体がたまって排出経路が塞がれることがなく、組織表面の体液等の水切り効果を得ることができ、吸着部材2の被吸着物に対する横滑りを防止できる。また、複数のスリット状の凹部が、吸着面に略垂直方向（吸引方向）に延在するとともに互いに略平行に設けられている構成とすることができる。

30

【0021】

また、複数のスリットは吸着部材2の中心から周辺に向かってのびており、放射状に形成されてもよい。このため、吸着部材2の中の液体を開口部の内部から外部に向かって効率よく排出することができる。また、複数のスリットが吸着部材2の内側面の周方向に設けられていてもよい。さらに、スリットは吸着部材2の端部付近まで形成されていることが好ましい。こうすれば、上述の水切り効果に加えて、吸着部材2の端部まで確実に吸引圧をかけることができるという効果が得られる。このため、吸引効率を向上させることができる。

40

【0022】

スリットの幅はたとえば0.2mm以上1mm以下、深さは0.5mm以上5mm以下とすることが好ましい。こうすることにより、被吸着物がスリット内に完全に浸入してスリットの水切り効果を損なうことを抑制できる。このため、吸着部材2の水切り効果を向上させることができる。

【0023】

次に、本発明の心筋温度測定用具10において、可とう性チューブ1の基端側には開閉部材3が設けられている。開閉部材3は、図1に示したようにコック3とすることができる。

【0024】

50

また、たとえば、開閉部材 3 をコック 3 とする場合、たとえば、一方向に回転できないようにストッパーを設けることで二方向のみに限定して調整できる構造としてもよい。こうすれば、コック 3 の回転調整により、

i) 吸着部材 2 により心臓表面を吸着する際の確実な吸引操作、および

ii) 吸着部材 2 を心臓表面から取り外す際に、確実に吸引源から遮断しつつ、安全に大気開放する操作、を実施できる。

【 0 0 2 5 】

また、開閉部材 3 を二方向のみに調整できる構造として、コック 3 のような回転させる構造の他に、たとえば、コックに該当する部材が可とう性チューブ 1 に対し垂直方向に摺動可能な構成とすることにより、上述した i) および ii) を実施できる構造としてもよい。

10

【 0 0 2 6 】

次に、本発明の心筋温度測定用具 1 0 において、吸着部材 2 の内側、すなわち心臓表面と接触する部位には心筋温度測定用センサー 5 が突設されている。このため、吸着部材 2 を心臓表面に吸着させることで、心筋温度測定用センサー 5 の先端部が心臓表面と接触し、心筋温度を測定することができる。

【 0 0 2 7 】

心筋温度測定用センサー 5 にはリード線 7 が付設されており、リード線 7 は、吸着部材 2 の開口部 6 を介して、可とう性チューブ 1 の内部を通り、開閉部材 3 の手前にて、気密性を保つように外部に延在している。心筋温度測定用センサー 5 のリード線の末端部には、モニターと接続できるプラグ 8 が付設されており、モニターにより心筋温度をモニタリングすることができる。

20

【 0 0 2 8 】

心筋温度測定用センサー 5 は、サーミスタ温度センサーとすることができ、こうすることにより、正確に心筋温度を測定することができる。

【 0 0 2 9 】

また、心筋温度測定用センサー 5 は、熱電対としても良い。こうすることにより、より安価なセンサーを作成することができる。

【 0 0 3 0 】

吸着部材 2 の内側に突設される心筋温度測定用センサー 5 において、吸着部材 2 の開口部 6 の周囲に凸部が設けられている場合、心筋温度測定用センサー 5 は、凸部に突設することができる。また、吸着部材 2 に開口部 6 を覆うメッシュが付設される場合は、心筋温度測定用センサー 5 をメッシュの上に突設することができる。こうすることにより、心筋温度測定用センサー 5 を最も心臓表面の側に突設することができ、確実に心臓表面に接触させることができる。

30

【 0 0 3 1 】

心筋温度測定用センサー 5 の先端部は、たとえば、直径が 1 mm 以上、5 mm 以下の球形状とすることができる。こうすることにより、心臓表面を損傷せず、また、吸着面積の減少による吸着部材 2 の吸着不良を防止することができる。また、心筋温度測定用センサー 5 は、たとえば、直径が 1 mm 以上、10 mm 以下、厚みが 0.5 mm 以上、3 mm 以下の円盤形状とすることができる。こうすることにより、広範囲で心臓表面と接触することができ、より確実に心筋温度を測定することができる。

40

【 0 0 3 2 】

心筋温度測定用センサー 5 の先端部の材質は、たとえば、ニッケル、マンガン、コバルト、鉄などの酸化物を混合して焼結させたものとするすることができる。こうすることにより、温度の上昇に対して抵抗が減少するサーミスタとすることができる。また、材質として、チタン酸バリウムなどを使用することができる。こうすることにより、温度の上昇に対して抵抗が増大するサーミスタとすることができる。心筋温度測定用センサー 5 は、さらにエポキシ樹脂、またはガラスによりコーティングすることができる。こうすることで、サーミスタを保護することができる。

50

【0033】

心筋温測定用センサー5のリード線7は、たとえば、銅線等の材質とすることができる。また、リード線の保護のため、例えば、軟質塩化ビニル樹脂等で被覆することができる。リード線7の長さは、例えば1m以上、3m以下とすることができる。こうすることで、作業性を向上させることができる。さらに、長さは、延長ケーブルと接続することで、さらに大きくすることができる。

【0034】

また、心筋温測定用センサー5を熱電対とする場合、たとえば、クロメル(NiおよびCrを主とした合金)とアルメル(Niを主とした合金)を材質とすることができる。こうすることにより、より安価な心筋温測定用センサー5とすることができる。

10

【0035】

次に、本発明の心筋温測定用具10において、可とう性チューブ1に付設された開閉部材3よりさらに基端側には、吸着部材2から吸引源側への方向を順方向とした逆止弁4を設けることができる。

【0036】

逆止弁4は、外部からの操作を加えられることなく、逆止弁4を経由する逆流を抑制できるように構成されている。つまり、逆止弁4は、流体を一方向にのみ流通させる機能を有する。具体的には、逆止弁4の基端側(吸引源の側)が吸着部材2の側に対して陰圧であるときに開状態となり、吸引圧により吸着部材2を心臓表面に吸着させる。一方、逆止弁4の基端側(吸引源の側)が吸着部材2の側に対して相対的に陽圧であるときに閉状態となるように構成される。

20

【0037】

このような逆止弁4は、たとえば、吸引源側の先端で互いに接触し、閉状態となるように設けられた一対の弁体を有する。閉状態において、弁体は、可とう性チューブ1の壁面側から内部に向かって連続的に傾斜し、基端つまり吸引源側の端部で互いに接触し、密着しているため、流体の流路が遮断される。また、開状態においては、弁体の先端が離隔するため、弁体の間に流体の通路が形成される。

【0038】

逆止弁4は、図4に示したようにダックビル弁とすることができる。また、図5に示すようにダックビル弁の外側には、可とう性チューブ1と接続できるようにダックビル弁を内包するハウジングを設けることができる。こうすることにより、本発明による心筋温測定用具10とは別の吸引式手術用具(たとえば、心臓の位置を調整する吸引式ポジショナーと呼ばれる用具)を、本発明による心筋温測定用具10と、1つの吸引源にて併用する際、仮に別の吸引式用具が被吸着物から外れた場合、本発明による心筋温測定用具10の吸着部材2と連通している可とう性チューブ1に付設されたダックビル弁より吸引源側の可とう性チューブ1内部にかかる吸引圧が、ダックビル弁から吸着部材2内の吸引圧より高くなる(すなわち、相対的に陽圧になる)。この差圧のため、空気の逆流が発生し、この逆流により逆止弁4が閉状態となり、心筋温測定用具10の吸着部材2内の吸引圧が保持されるため、心臓表面への吸着を維持し、確実に心筋温をモニタリングすることができる。

30

40

【0039】

逆止弁4の材料は、たとえば、シリコーン樹脂、アクリロニトリルゴム、イソプレンゴム、ウレタンエラストマー等のエラストマーとすることができる。また、逆止弁4は、ダックビル弁に限定せず、傘型形状等の他の逆止弁としてもよい。これらの逆止弁4は、圧縮成形等により成形することができる。また、逆止弁4を内包するハウジングの材料は、たとえば、硬質塩化ビニル樹脂、ポリカーボネート樹脂とすることができる。これらのハウジングは、射出成形等により成形することができる。ハウジングは逆止弁4を内包できるように2部品から構成することができ、2部品のハウジングは逆止弁4を内包した状態で、たとえば超音波溶着により組み立てることができる。

【0040】

50

また、本発明の心筋温度測定用具 10 において、可とう性チューブ 1 の先端側に設けられた吸着部材 2 より基端側（すなわち吸引源の側）に、開閉部材 3（コック）、逆止弁 4（ダックビル弁）が、この順に直列的に可とう性チューブ 1 に設けられた構成とすることができる。こうすることにより、逆止弁 4 の効果を損なうことなく、開閉部材 3 の操作により吸着部材 2 を心臓表面から取り外すための吸着部材 2 内部の大気開放を実施することができる。逆に言えば、開閉部材 3 を逆止弁 4 より基端側（すなわち吸引源の側）に直列的に可とう性チューブ 1 に設けた場合、開閉部材 3 の操作による吸着部材 2 を心臓壁から取り外すための吸着部材 2 内部の大気開放を実施することが逆止弁 4 により阻害されるため、好ましくない。

【0041】

10

したがって、本発明の心筋温度測定用具 10 において、可とう性チューブ 1 の先端側に吸着部材 2 を有し、かつ、可とう性チューブ 1 の基端側に開閉部材 3 を有し、吸着部材 2 の内側に心筋温度測定用センサー 5 を設けることにより、心臓手術、特に心拍動下冠状動脈バイパス術において、術中の心筋温度低下に伴う心臓機能の低下防止、および不整脈を防止することができ、直接的に心筋温度をモニタリングすることができる。

【0042】

以上、本発明を実施形態に基づいて説明した。これらの実施形態はあくまで例示であり、種々の変形例が可能なこと、またそうした変形例も本発明の範囲にあることは当業者に理解されるところである。

【図面の簡単な説明】

20

【0043】

【図 1】本発明による心筋温度測定用処置具の一実施形態を模式的に示す図である。

【図 2】吸着部材の拡大された底面図を示す図である。

【図 3】吸着部材の拡大された平面図を示す図である。

【図 4】図 4 (a) ~ 図 4 (f) は、本発明の逆止弁（ダックビル弁）の一例を示す図である。図 4 (a) は、ダックビル弁の正面図である。図 4 (b) は、ダックビル弁の上面図である。図 4 (c) は、ダックビル弁の下面図である。図 4 (d) は、ダックビル弁の側面図である。図 4 (e) は、図 4 (b) の A - A ' 断面図である。図 4 (f) は、図 4 (b) の B - B ' 断面図である。

【図 5】図 5 (a) ~ 図 5 (c) は、本発明のダックビル弁をハウジング内に組み込まれた組立体の一例を示す図である。図 5 (a) は、正面図である、図 5 (b) はダックビル弁が図 4 (e) の状態のときの断面図である。図 5 (c) は、ダックビル弁が図 4 (f) の状態のときの断面図である。

30

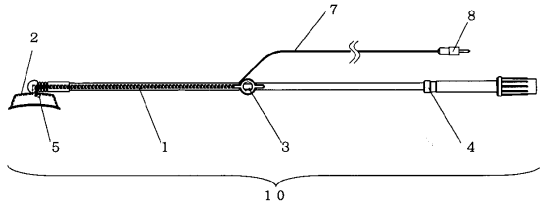
【符号の説明】

【0044】

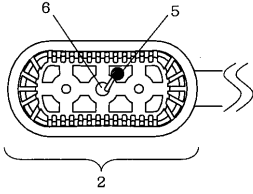
- 1 可とう性チューブ
- 2 吸着部材
- 3 開閉部材（コック）
- 4 逆止弁（ダックビル弁）
- 5 心筋温度測定用センサー
- 6 開口部
- 7 リード線
- 8 プラグ
- 10 心筋温度測定用処置具

40

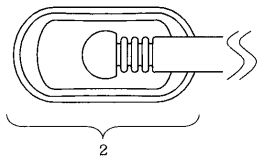
【 図 1 】



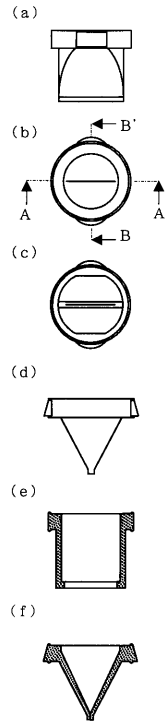
【 図 2 】



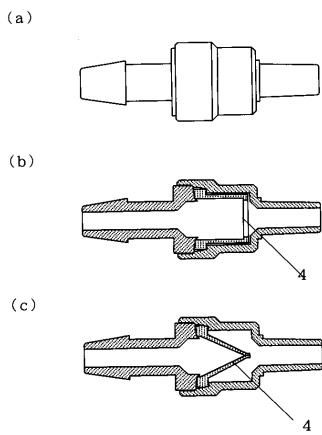
【 図 3 】



【 図 4 】



【 図 5 】



フロントページの続き

(56)参考文献 国際公開第2006/041014(WO, A1)

実開昭58-039202(JP, U)

特表2004-500917(JP, A)

特開平11-290280(JP, A)

特表2005-518837(JP, A)

特開2001-037728(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 5/01

A61B 17/02

A61M 25/00

A61M 39/00