

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号

特許第7075606号

(P7075606)

(45)発行日 令和4年5月26日(2022.5.26)

(24)登録日 令和4年5月18日(2022.5.18)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 N 1/05 (2006.01)

A 6 1 N 1/05

A 6 1 N 1/39 (2006.01)

A 6 1 N 1/39

請求項の数 5 (全14頁)

(21)出願番号 特願2020-512903(P2020-512903)
 (86)(22)出願日 平成31年2月26日(2019.2.26)
 (86)国際出願番号 PCT/JP2019/007381
 (87)国際公開番号 WO2020/174590
 (87)国際公開日 令和2年9月3日(2020.9.3)
 審査請求日 令和4年2月24日(2022.2.24)
 早期審査対象出願

(73)特許権者 317009765
 株式会社 i C o r N e t 研究所
 愛知県名古屋市千種区御棚町三丁目 1 0
 番地の 1
 (73)特許権者 520068434
 株式会社 U T - H e a r t 研究所
 東京都世田谷区野沢 3 - 2 5 - 8
 (74)代理人 110000578
 名古屋国際特許業務法人
 (72)発明者 秋田 利明
 愛知県名古屋市千種区御棚町三丁目 1 0
 番地の 1 株式会社 i C o r N e t 研究
 所内
 (72)発明者 佐々木 敏哉
 愛知県名古屋市千種区御棚町三丁目 1 0
 最終頁に続く

(54)【発明の名称】 心臓サポートネット及び植込み型除細動器

(57)【特許請求の範囲】

【請求項 1】

心臓を収容して心室の外側に装着されるように構成された収容部を備え、
 前記収容部は、

導電系で網状に編成された第 1 導電部及び第 2 導電部と、

非導電系で網状に編成された非導電部と、

を備え、

前記第 1 導電部は、前記心室の外側における心基部側に対応し、

前記第 2 導電部は、前記心室の外側における心尖部側に対応し、

前記非導電部は、前記第 1 導電部と前記第 2 導電部との間に設けられ、

前記第 1 導電部は、前記心室の高さの約 2 5 % の高さを有し、

前記第 2 導電部は、前記心室の前記高さの約 3 5 % の高さを有し、

前記非導電部は、前記心室の前記高さの約 4 0 % の高さを有する

心臓サポートネット。

【請求項 2】

請求項 1 に記載の心臓サポートネットであって、

前記第 1 導電部と前記第 2 導電部との間の距離は、1 4 mm 以上 5 0 mm 以下である、

心臓サポートネット。

【請求項 3】

請求項 1 又は請求項 2 に記載の心臓サポートネットであって、

前記心臓サポートネットは、左室拡張末期圧（LVEDP）が正常以下（ $\sim 10\text{ mmHg}$ ）においては接触するだけで着圧を生じず、かつ心不全状態（LVEDP 18 mmHg ～心不全Forrester分類Ⅳ）では 5 mmHg ～の左室表面着圧を発生し、かつLVEDP 30 mmHg においては 10 mmHg の着圧を生じるように構成されている心臓サポートネット。

【請求項4】

植込み型除細動器であって、

請求項1～3のうちのいずれか1項に記載の心臓サポートネットと、

前記心臓サポートネットに接続される除細動器本体と、

を備える植込み型除細動器。

10

【請求項5】

請求項4に記載の植込み型除細動器であって、

前記除細動器本体は、前記第1導電部の電位を、前記第2導電部の電位よりも高くし、その後、前記第2導電部の電位を前記第1導電部の電位よりも高くするように構成されている植込み型除細動器。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示は、心臓サポートネット及び植込み型除細動器に関する。

【背景技術】

20

【0002】

下記特許文献1に開示された植込み型除細動器（以下、ICDとも称する。）は、心室頻拍や心室細動などの致死的不整脈を止めて、心臓の働きを回復する医療機器である。

下記引用文献2は、心臓の外側に装着される心臓サポートネットに対して線状の電極導体を取り付けて、心臓に除細動ショックを付与する技術を開示している。線状の電極導体は心臓サポートネットの網目に対してジグザグに通されている。線状の電極導体の例としては、チタンワイヤや白金被覆ステンレス等が挙げられている。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0003】

30

【文献】特開2011-056182号公報

米国特許第6169922号明細書

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

現在のICDは、多くの場合、高電圧、及び高エネルギーの通電を必要とし、患者の肉体的負担及び精神的負担が大きい。そのため、より低エネルギーで有効に作動するICDが求められている。

【0005】

特許文献2に開示された技術では、上述のように、電極導体となる細い金属線が心臓サポートネットの網目に通される。このため、細い金属線を網目に通す作業には手間がかかり、心臓サポートネットの生産性が低下し得る。例えば金属線が引っ張られて、金属線の一部又は全部が網目から引き出されてしまうと、金属線を元の位置に戻すことは困難である。そのため、そのような状況に至れば、その心臓サポートネットを破棄して、新たな心臓サポートネットを使用せざるを得ない。このような状況に至るのを防ぐには、金属線を引っ張らないように心臓サポートネットを慎重かつ丁寧に扱うしかなく、使用時の作業性が低下し得る。

40

【0006】

本開示の一面は、ICDの電極として利用可能で、生産性及び使用時の作業性が良好な心臓サポートネットを提供できることが望ましい。

50

【課題を解決するための手段】

【0007】

本開示の一局面における心臓サポートネットは、心臓を収容して心室の外側に装着されるように構成された収容部を備える。収容部は、第1導電部及び第2導電部と、非導電部と、を備える。第1導電部及び第2導電部は、導電糸で網状に編成される。非導電部は、非導電糸で網状に編成される。

【0008】

このように構成された心臓サポートネットによれば、収容部の内側へ心臓を導入することにより、収容部を心室の外側に装着することができる。心臓サポートネットは、左室拡張末期圧（LVEDP）が正常以下（ $\sim 10\text{ mmHg}$ ）においては心臓に接触するだけで着圧を生じず、かつ心不全状態（LVEDP $18\text{ mmHg} \sim$ 心不全 *Forrester* 分類ⅠⅤ）では 5 mmHg の左室表面着圧を発生し、かつLVEDP 30 mmHg においては 10 mmHg の着圧を生じるように構成されてもよい。このように構成すれば、LVEDPの低い状況で心臓の拡張を妨げず、LVEDPの高い状況では心臓の過大な拡張を防止又は抑制し、心臓リモデリング防止又は抑制の効果を発揮する。

【0009】

第1導電部及び第2導電部に除細動器本体を接続することにより、第1導電部及び第2導電部を電極として利用し、ICDを構成することができる。第1導電部及び第2導電部は、上述のように、それぞれが導電糸で網状に編成されている。そのため、本開示の心臓サポートネットでは、例えば、非導電糸で編成されたネットの網目に金属線が通された心臓サポートネットとは異なり、金属線の一部又は全部がネットの網目から引き出されてしまうことが抑制又は回避され得る。さらに、第1導電部及び第2導電部は、編み機を用いて導電糸で編成することができる。そのため、非導電糸でネットを編成する工程の後に、更にネットの網目に金属線を通す工程を設けなくても済み、その分だけ心臓サポートネットの製造工程を簡素化し、心臓サポートネットの生産性を向上させることができる。

【0010】

導電糸は、生体適合性材料で構成されたあらゆる導電性繊維であってもよい。導電糸は、例えば、タングステン細線、ステンレス細線、及びニッケル-チタン合金（ニチノール）細線等の金属細線、樹脂材料を母材としてカーボンナノチューブ等の導電性フィラーが充填された導電性樹脂細線等であってもよい。

【0011】

非導電糸は、生体適合性材料で構成されたあらゆる非導電性繊維であってもよい。非導電糸は、例えば、ポリエステル、ポリテトラフルオロエチレン、発泡ポリテトラフルオロエチレン（発泡PTFE、ePTFE）、ポリプロピレン、ポリ2フッ化エチレン（ヘキサフルオロプロピレン-フッ化ビニリデン）などの非吸収性の単繊維を撚り合わせた糸であってもよい。非導電糸は、ポリグラクチン、ポリグリコール酸、ポリエチレングリコール、ポリディオキサノン、ポリ乳酸、ポリラクチド、ポリグリコライド、ポリカプロラクトン、多無水物、ポリアミド、ポリウレタン、ポリエステルアミド、ポリオルトエステル、ポリジオキサノン、ポリアセタール、ポリケタール、ポリカーボネート、ポリオルトエステル、ポリホスファゼン、ポリヒドロキシブチレート、ポリヒドロキシバレレート、ポリアルキレンオキサレート、ポリアルキレンサクシネート、ポリ（メチルビニルエーテル）、ポリ（無水マレイン酸）、ポリ（アミノ酸）、及びこれらのコポリマー、化合物あるいは混合物等を含む吸収性の単繊維を撚り合わせた糸であってもよい。非導電糸は、吸収糸であってもよい。

【0012】

導電糸及び／又は非導電糸は、2種類以上の材料を組み合わせて構成されていてもよい。第1導電部、第2導電部、及び／又は非導電部は、材料の異なる2種以上の糸を組み合わせて編成されていてもよい。

【0013】

非導電部は、第1導電部と第2導電部との間に設けられていてもよい。

第1導電部は、心室の外側における心基部側に対応してもよい。第2導電部は、心室の外側における心尖部側に対応してもよい。

【0014】

第1導電部と第2導電部との間の距離は、どのように設定されていてもよく、心臓の寸法にもよるが、標準的な大きさ（例えば心臓の高さ90mm。）の心臓においては、14mm以上50mm以下であってもよい。

【0015】

第1導電部は、心室の外側における左室側に対応してもよい。第2導電部は、心室の外側における右室側に対応してもよい。

第1導電部は、心室の外側における前側に対応してもよい。第2導電部は、心室の外側における後側に対応してもよい。

10

【0016】

第1導電部は、心室の外側における心基部側かつ左室側に対応してもよい。第2導電部は、心室の外側における心尖部側かつ右室側に対応してもよい。

第1導電部は、心室の外側における心基部側かつ右室側に対応してもよい。第2導電部は、心室の外側における心尖部側かつ左室側に対応してもよい。

【0017】

本開示の別の一局面における植込み型除細動器は、上述した心臓サポートネットと、除細動器本体と、を備える。除細動器本体は、心臓サポートネットに接続される。

除細動器本体は、心基部側に対応する第1導電部の電位を、心尖部側に対応する第2導電部の電位よりも高くし、その後、第2の導電部の電位を第1導電部の電位よりも高くするように動作してもよい。

20

【図面の簡単な説明】

【0018】

【図1】図1Aは植込み型除細動器の概略の構成を示す説明図であり、図1Bは心臓サポートネットの概略の構成を示す説明図である。

【図2】図2Aは第1実施形態の心臓サポートネットの使用状態（心臓の前側から見た状態。）を示す斜視図であり、図2Bは第1実施形態の心臓サポートネットの使用状態（心臓の後側から見た状態。）を示す斜視図である。

【図3】図3Aは実験その1における通電波形を示す説明図であり、図3Bは実験その1における離間距離と除細動閾値との関係を示すグラフである。

30

【図4】図4は実験その2における離間距離と除細動閾値との関係を示すグラフである。

【図5】図5は実験その3における通電波形と除細動閾値との関係を示す説明図である。

【図6】図6Aは第2実施形態の心臓サポートネットの使用状態（心臓の前側から見た状態。）を示す斜視図であり、図6Bは第2実施形態の心臓サポートネットの使用状態（心臓の後側から見た状態。）を示す斜視図である。

【図7】図7Aは第3実施形態の心臓サポートネットの使用状態（心臓の前側から見た状態。）を示す斜視図であり、図7Bは第3実施形態の心臓サポートネットの使用状態（心臓の後側から見た状態。）を示す斜視図である。

【図8】図8Aは第4実施形態の心臓サポートネットの使用状態（心臓の前側から見た状態。）を示す斜視図であり、図8Bは第4実施形態の心臓サポートネットの使用状態（心臓の後側から見た状態。）を示す斜視図である。

40

【図9】図9Aは第5実施形態の心臓サポートネットの使用状態（心臓の前側から見た状態。）を示す斜視図であり、図9Bは第5実施形態の心臓サポートネットの使用状態（心臓の後側から見た状態。）を示す斜視図である。

【符号の説明】

【0019】

1…ICD、11、41、51、61、71…心臓サポートネット、12…除細動器本体、13…第1リード、14…第2リード、20…収容部、21…第1導電部、22…第2導電部、23…非導電部、24…第1開口部、25…第2開口部。

50

【発明を実施するための形態】

【0020】

本開示における心臓サポートネット及び植込み型除細動器の例示的な実施形態を説明する。

(1) 第1実施形態

【心臓サポートネット及び植込み型除細動器の構成】

図1A及び図1Bに示すように、ICD1は、心臓サポートネット11と、除細動器本体12とを備える。除細動器本体12と心臓サポートネット11は、第1リード13及び第2リード14を介して電氣的に接続されている。心臓サポートネット11は、収容部20を備える。収容部20は、当該収容部20の内側へ心臓を導入することにより、心室の外側に装着されるように構成されている。収容部20は、第1導電部21、第2導電部22及び非導電部23を備える。また、収容部20には、第1開口部24及び第2開口部25が設けられている。

10

【0021】

第1導電部21、第2導電部22及び非導電部23は、例えば天竺編み等によって網状に編成される。ただし、編み方は、天竺編みに限定されず、所望の伸縮性を確保できるあらゆる編み方であってもよい。本実施形態において、心臓サポートネット11は、左室拡張末期圧(LVEDP)が正常以下(〜10mmHg)においては接触するだけで着圧を生じず、かつ心不全状態(LVEDP 18mmHg〜心不全Forrester分類IV)では5mmHg〜の左室表面着圧を発生し、かつLVEDP 30mmHgにおいては10mmHgの着圧を生じるように構成されている。これにより、LVEDPの低い状況で心臓の拡張を妨げず、LVEDPの高い状況では心臓の過大な拡張を防止又は抑制し、心臓リモデリング防止又は抑制の効果が発揮される。

20

【0022】

第1導電部21及び第2導電部22は、導電系で網状に編成されている。生体適合性材料で構成されたあらゆる導電性繊維を導電系に利用することができる。例えば、タングステン細線、ステンレス細線、及びニッケル-チタン合金(ニチノール)細線等の金属細線、樹脂材料を母材としてカーボンナノチューブ等の導電性フィラーが充填された導電性樹脂細線等を、導電系として利用してもよい。

【0023】

非導電部23は、非導電系で網状に編成されている。生体適合性材料で構成されたあらゆる非導電性繊維を非導電系に利用することができる。例えば、ポリエステル、ポリテトラフルオロエチレン、発泡ポリテトラフルオロエチレン(発泡PTFE、ePTFE)、ポリプロピレン、ポリ2フッ化エチレン(ヘキサフルオロプロピレン-フッ化ビニリデン)などの非吸収性の単繊維を撚り合わせた糸を、非導電系として利用してもよい。また、ポリグラクチン、ポリグリコール酸、ポリエチレングリコール、ポリディオキサノン、ポリ乳酸、ポリラクチド、ポリグリコライド、ポリカプロラクトン、多無水物、ポリアミド、ポリウレタン、ポリエステルアミド、ポリオルトエステル、ポリジオキサノン、ポリアセタール、ポリケタール、ポリカーボネート、ポリオルトエステル、ポリホスファゼン、ポリヒドロキシブチレート、ポリヒドロキシバレレート、ポリアルキレンオキサレート、ポリアルキレンサクシネート、ポリ(メチルビニルエーテル)、ポリ(無水マレイン酸)、ポリ(アミノ酸)、及びこれらのコポリマー、化合物あるいは混合物等を含む吸収性の単繊維を撚り合わせた糸を、非導電系として利用してもよい。

30

40

【0024】

導電系及び非導電系は、それぞれ2種類以上の材料を組み合わせる構成されていてもよい。また、第1導電部21、第2導電部22及び非導電部23は、材料の異なる2種以上の糸を組み合わせる構成されていてもよい。導電性細線と非導電性細線とを撚り合わせて構成された複合型の糸は、導電性を示すので、本開示における導電系に含まれる。糸の具体的な材質や太さについては、心臓サポートネット11の使用目的に適合する性能(機械的強度、化学的強度、伸縮特性等)を持つあらゆる糸を利用してもよい。

【0025】

50

第1開口部24は、収容部20の内側へ心臓を導入するのに利用される。第1開口部24の周囲は、全周にわたって非導電系で構成されていてもよい。例えば、第1開口部24を心臓の周囲に密着させる上で、導電系よりも非導電系の方が好都合であれば、第1導電部21を挟んで非導電部23とは反対側に、追加の非導電部を設けて、当該追加の非導電部によって第1開口部24が形成されてもよい。

【0026】

第2開口部25は、収容部20の内側へ導入された心臓の右室の外側に配置される。第2開口部25の形状は、図1A等においては便宜的に楕円形に描かれているが、実際には角がない台形のような形状とされてもよい。この第2開口部25の形状は、右室の外側に対応する基準範囲よりも僅かに小さい範囲かつ前記基準範囲の内側に含まれる範囲となるように設計されている。これにより、心臓サポートネット11が心室の外側に装着された際、収容部20における第2開口部25の周囲にある部分は、上記基準範囲の周縁に接する位置に配置される。その際、第2開口部25は、右室と左室との境界線（心室間溝）よりも僅かに右室側に配置され、かつ、右室と右房との境界線（房室間溝）よりも僅かに右室側に配置される。

10

【0027】

なお、図示は省略するが、第2開口部25の周囲は、全周にわたって非導電系で構成されていてもよい。この場合、第2開口部25の周囲を構成する非導電系は、吸収系であってもよい。第2開口部25の周囲を吸収系で構成すれば、吸収系で構成された部分は、心臓サポートネット11の心臓埋植後、一定期間が経過した後に吸収される。あるいは、第2開口部25の周囲には、上述のような非導電系で構成された部分が設けられていなくてもよい。

20

【0028】

心臓サポートネット11を心臓に装着する際には、心臓が心尖部側から第1開口部24を通じて収容部20の内側へと導入される。これにより、図2A及び図2Bに示すように、心臓サポートネット11は、心室の外側に装着される。このとき、第2開口部25は、図2Aに示すように右室の外側に配置される。このように第2開口部25を設けることにより、心臓拡張期における心臓サポートネット11と心臓との接触圧を、第2開口部25が設けられた範囲において、収容部20と心室表面とが接触する範囲よりも低くすることができる。

30

【0029】

第2開口部25の形状及び／又は大きさは、過度に厳密に調節する必要はなく、右室側にかかる接触圧を低減できれば、どのような形状及び／又は大きさであってもよい。ただし、第2開口部25が過剰に小さいと、右室にかかる接触圧を十分に低減できなくなるので、相応の大きさは必要となり得る。一方、第2開口部25が過剰に大きいと、心臓サポートネット11の装着位置が左室側へずれやすくなり得るので、左室の外側とサポートネットとの接触圧が低下してしまうおそれがある。

【0030】

したがって、心臓サポートネット11の装着位置が左室側へ過度にずれない範囲内で、右室の外側を十分に露出させることができるような範囲に第2開口部25を形成してもよい。例えば、第2開口部25の周囲にあるネット部分が、ちょうど右室周辺に接触する程度に、第2開口部25の形状及び／又は大きさが設定されてもよい。このような構成によって、左室の拡張時に心臓サポートネット11の装着位置が左室側へずれてしまうのを抑制すれば、左室の拡張を適切に抑制することができる。

40

【0031】

一方、右室の外側では、第2開口部25を設けたことで、心臓拡張期における右室の外側と心臓サポートネット11との接触圧が低くなるので、右室側においては左室側ほど拡張が抑制されなくなり、右室の容量低下や圧上昇を抑制することができる。

【0032】

図2A及び図2Bに示すように、第1導電部21は、心室の外側における心基部側に対応

50

している。第2導電部22は、心室の外側における心尖部側に対応している。非導電部23は、心室の外側における第1導電部21よりも心尖部側かつ第2導電部22よりも心基部側となる位置に対応している。心尖部から心基部に向かう方向（つまり、図1Bに二点鎖線で示された仮想軸Zに沿った方向）に直交する心室の直径は、心基部寄りの特定の位置で最大となる。第1実施形態の場合、その特定の位置の周囲は、第1導電部21によってリング状に取り囲まれる。

【0033】

〔実験その1〕

細胞の数値的モデルを用いたコンピューターシミュレーションによって除細動解析を行った。具体的には、第1導電部21と第2導電部22との間の距離（図1Bに示された仮想軸Zに沿った非導電部23の長さL3に対応し、以下、離間距離と称する。）を複数通りに変更し、各離間距離において通電エネルギーを複数通りに変更して、各50回の通電タイミングで除細動解析を行い、除細動成功率を求めた。通電波形は、図3Aに示すような形状である（Biphasic通電）。つまり、この通電波形により、先に5ミリ秒にわたって第1導電部21が高電位で第2導電部22が低電位となり、次に3ミリ秒にわたって第1導電部21が低電位で第2導電部22が高電位となる。

【0034】

得られた除細動成功率について、シグモイド関数で近似を行い、除細動成功率50%を除細動閾値と定義する。離間距離と除細動閾値との関係を図3Bに示す。図3Bから明らかのように、離間距離が近すぎても除細動閾値は高くなり、離間距離が遠すぎても除細動閾値は高くなる傾向が見受けられ、その間に極小値（すなわち、最適値。）があることが示唆された。

【0035】

第1導電部21と第2導電部22は、離間距離が近すぎると第1通電部21と第2通電部22との間の電位勾配が不均一になりやすい。これに対し、特定の離間距離を確保すれば、第1通電部21と第2通電部22との間の電位勾配がより均質になるであろうと推定される。また、第1通電部21と第2通電部22の間を流れる電流の流路に筋肉の多くの体積が含まれていることが望ましい。第1実施形態の場合、心室の径が最大となる箇所は心基部寄りの位置にあるので、第1導電部21を心室の最大径付近まで設置することにより、電流の流路から筋肉がはみ出すことなく通電でき、効果的な除細動が可能になるであろうと推定される。

【0036】

除細動閾値が低いほど通電エネルギーが低くても除細動成功率は高くなる。本実験では、離間距離を35.2mm（心室高さの約40%。）とした場合に、除細動閾値が最小値0.511[J]になった。図1Bにおいて距離L0が心室高さである。距離L1は第1導電部21の高さである。距離L2は第2導電部22の高さである。距離L3は非導電部23の高さであり、上述の離間距離である。本実験では、距離L0を90mmとした。この場合、距離L1を距離L0の約25%とし、距離L2を距離L0の約35%とし、距離L3を距離L1の約40%にすると、最も良好な結果を得ることができた。離間距離が、14mm以上50mm以下となる場合、通電エネルギーを0.7[J]未満とすることができる。通電エネルギーが0.7[J]未満であれば、無痛性レベルでの除細動が可能となる。したがって、第1実施形態で例示するICD1を用いれば、患者に過度な肉体的負担及び精神的負担をかけることなく除細動ができる。

【0037】

〔実験その2〕

上記実験その1とは、電位が逆になる通電波形（すなわち、先に5ミリ秒にわたって第1導電部21が低電位で第2導電部22が高電位となり、次に3ミリ秒にわたって第1導電部21が高電位で第2導電部22が低電位となる波形。）として、上記実験その1と同様の手法で除細動閾値を求めた。離間距離と除細動閾値との関係を図4に示す。図4において破線で示されているのが、実験その2の結果である。図4には実験その1の結果も実線

10

20

30

40

50

で併記してある。

【0038】

図4に示す結果からは、電位変化を逆転させた場合、除細動閾値は3倍以上に増大することがわかる。したがって、少なくとも第1実施形態のような電極配置の場合、B i - P h a s i c 通電においては、第1導電部21を先に高電位とし、第2導電部22を後で高電位とすることが重要であると考えられる。

【0039】

〔実験その3〕

図5に示すように、上記実験その1とは通電波形を変更して、上記実験その1と同様の手法で除細動閾値を求めた。結果を図5に併記する。図5に示す結果からは、最初の通電波形と2つ目の通電波形の間に例えば2ミリ秒程度の間隔を空けるとよいことがわかる。

【0040】

〔効果〕

以上説明した通り、上記心臓サポートネット11によれば、収容部20の内側へ心臓を導入することにより、収容部20を心室の外側に装着することができる。これにより、上述の通り、心臓リモデリングを抑制することができる。第1導電部21及び第2導電部22に除細動器本体12を接続することにより、第1導電部21及び第2導電部22を電極として利用し、I C D 1を構成することができる。

【0041】

第1導電部21及び第2導電部22は、それぞれが導電糸で網状に編成されている。そのため、例えば、非導電糸で編成されたネットの網目に金属線が通された心臓サポートネットとは異なり、心臓サポートネット11では、金属線の一部又は全部がネットの網目から引き出されてしまうことが抑制又は回避され得る。さらに、編み機を用いて導電糸で所期の第1導電部21及び第2導電部22を編成することができる。そのため、非導電糸でネットを編成する工程の後に、更にネットの網目に金属線を通す工程を設けなくても済み、その分だけ心臓サポートネット11の製造工程を簡素化し、心臓サポートネット11の生産性を向上させることができる。

【0042】

また、上記I C D 1によれば、通電エネルギーを例えば0.7[J]未満に抑制して、無痛性レベルでの除細動が可能となる。したがって、患者に過度な肉体的負担及び精神的負担をかけることなく除細動ができる。

【0043】

(2) 第2実施形態

次に、第2実施形態について説明する。なお、第2実施形態以降の各実施形態においては、第1実施形態との相違点を中心に詳述し、第1実施形態と同様な部分に関しては、その詳細な説明を省略する。

【0044】

第2実施形態の心臓サポートネット41は、図6A及び図6Bに示すように、第1導電部21と第2導電部22が心臓を挟んで左右に配置される点で、第1実施形態とは相違する。すなわち、第1導電部21は、心室の外側における左室側に対応している。第2導電部22は、心室の外側における右室側に対応している。非導電部23は、第1導電部21と第2導電部22との間に設けられている。このように配置された第1導電部21及び第2導電部22を含む心臓サポートネット41は、第1実施形態の心臓サポートネット11と同様の作用、効果を奏する。

【0045】

(3) 第3実施形態

次に、第3実施形態について説明する。

第3実施形態の心臓サポートネット51は、図7A及び図7Bに示すように、第1導電部21と第2導電部22が心臓を挟んで前後に配置される点で、第1実施形態とは相違する。すなわち、第1導電部21は、心室の外側における前側に対応している。第2導電部は

10

20

30

40

50

、心室の外側における後側に対応している。非導電部 2 3 は、第 1 導電部 2 1 と第 2 導電部 2 2 との間に設けられている。このように配置された第 1 導電部 2 1 及び第 2 導電部 2 2 を含む心臓サポートネット 5 1 は、第 1 実施形態の心臓サポートネット 1 1 と同様の作用、効果を奏する。

【0046】

なお、第 3 実施形態の心臓サポートネット 5 1 は、第 1 導電部 2 1 が設けられる位置の都合上、第 2 開口部 2 5 が省略されている。すなわち、第 2 開口部 2 5 を設けるか否かは任意である。心拡大がない症例であれば、左室の拘束は不要となる。したがって、この場合は、心臓サポートネット 5 1 のサイズや伸縮性を最適化することで、第 2 開口部 2 5 を設けることなく、左室及び右室の拘束を軽減できる。また、非導電部 2 3 を吸収糸で編成すれば、第 2 開口部 2 5 を設けることなく、左室及び右室の拘束を軽減できる。

10

【0047】

(4) 第 4 実施形態

次に、第 4 実施形態について説明する。

第 4 実施形態の心臓サポートネット 6 1 は、図 8 A 及び図 8 B に示すように、第 1 導電部 2 1 と第 2 導電部 2 2 が心臓を挟んで斜め上方と斜め下方に配置される点で、第 1 実施形態とは相違する。第 1 導電部 2 1 は、心室の外側における心基部側かつ右室側に対応している。第 2 導電部 2 2 は、心室の外側における心尖部側かつ左室側に対応している。非導電部 2 3 は、第 1 導電部 2 1 と第 2 導電部 2 2 との間に設けられている。このように配置された第 1 導電部 2 1 及び第 2 導電部 2 2 を含む心臓サポートネット 6 1 は、第 1 実施形態の心臓サポートネット 1 1 と同様の作用、効果を奏する。なお、第 4 実施形態の心臓サポートネット 6 1 についても、第 3 実施形態と同様に、第 2 開口部 2 5 が省略されている。

20

【0048】

(5) 第 5 実施形態

次に、第 5 実施形態について説明する。

第 5 実施形態の心臓サポートネット 7 1 は、図 9 A 及び図 9 B に示すように、第 1 導電部 2 1 と第 2 導電部 2 2 が心臓を挟んで斜め上方と斜め下方に配置される点で、第 1 実施形態とは相違する。第 1 導電部 2 1 は、心室の外側における心基部側かつ左室側に対応している。第 2 導電部 2 2 は、心室の外側における心尖部側かつ右室側に対応している。非導電部 2 3 は、第 1 導電部 2 1 と第 2 導電部 2 2 との間に設けられている。このように配置された第 1 導電部 2 1 及び第 2 導電部 2 2 を含む心臓サポートネット 7 1 は、第 1 実施形態の心臓サポートネット 1 1 と同様の作用、効果を奏する。なお、第 5 実施形態の心臓サポートネット 7 1 についても、第 3 実施形態と同様に、第 2 開口部 2 5 が省略されている。

30

【0049】

(6) 他の実施形態

以上、本開示の心臓サポートネット及び植込み型除細動器について、例示的な実施形態を挙げて説明したが、上述の実施形態は本開示の一例にすぎない。すなわち、本開示は、上述の例示的な実施形態に限定されず、本開示の技術的思想を逸脱しない範囲内において、様々な形態で実施することができる。

【0050】

例えば、心臓サポートネットを製造する際には、あらかじめ心臓のサイズを想定して、サイズが異なる複数種の心臓サポートネットを用意しておいてもよいが、患者ごとに個体差がある心臓の立体的な形状及びサイズを断層撮影装置（例えば MRI 等）で撮影し、あるいは、電気生理学的検査を実施し、画像及び電気生理学的検査の結果に基づいて、患者に適した形状及びサイズで、患者の心臓にぴったりとフィットする心臓サポートネットを、コンピューター制御の編み機で編成してもよい。また、第 1 導電部 2 1 及び第 2 導電部 2 2 の形状、サイズ及び心臓サポートネット 1 上での位置についても、上述のような画像及び電気生理学的検査の結果を基にしたシミュレーション技術を用いて、患者ごとに最適化されてもよい。さらに、患者の症例によっても最適な電極配置は異なる可能性があるので、第 1 実施形態～第 4 実施形態で示した心臓サポートネット 1 1, 4 1, 5 1, 6 1 を、

40

50

患者の症例に応じて使い分けてもよい。

【 0 0 5 1 】

また、上記実施形態では、第 1 導電部 2 1 及び第 2 導電部 2 2 がそれぞれ 1 つずつ設けられていたが、別の実施形態では、第 1 導電部 2 1 及び第 2 導電部 2 2 の少なくとも一方が 2 つ以上に分割されて設けられていてもよい。

【 0 0 5 2 】

以上の他、上記各実施形態における 1 つの構成要素によって実現していた機能を、複数の構成要素によって実現するように構成してもよい。また、複数の構成要素によって実現していた機能を 1 つの構成要素によって実現するように構成してもよい。また、上記各実施形態の構成の一部を省略してもよい。また、上記各実施形態の構成の少なくとも一部を、他の上記実施形態の構成に対して付加、置換等してもよい。

10

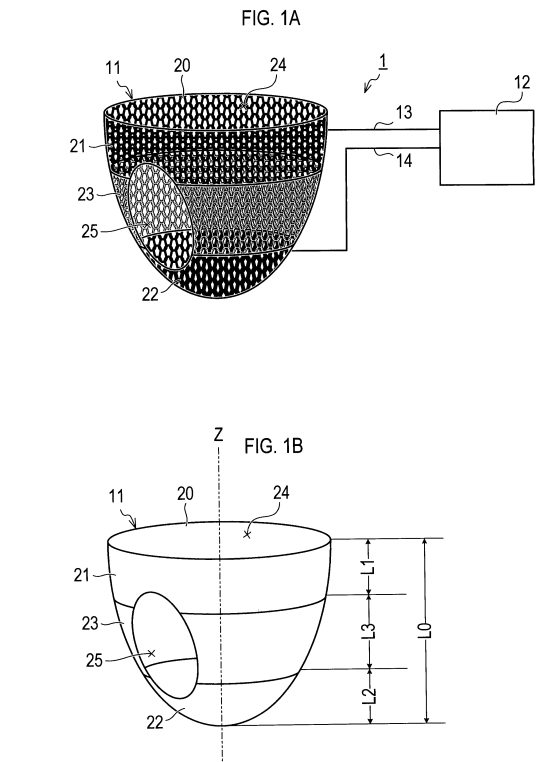
20

30

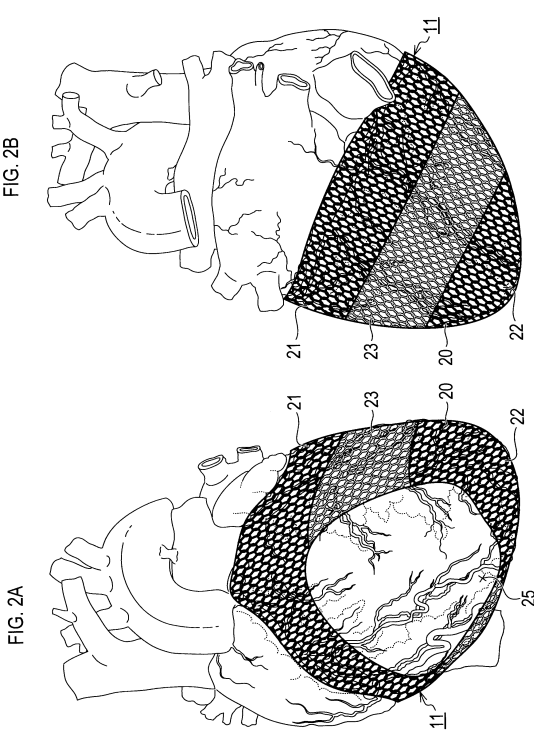
40

50

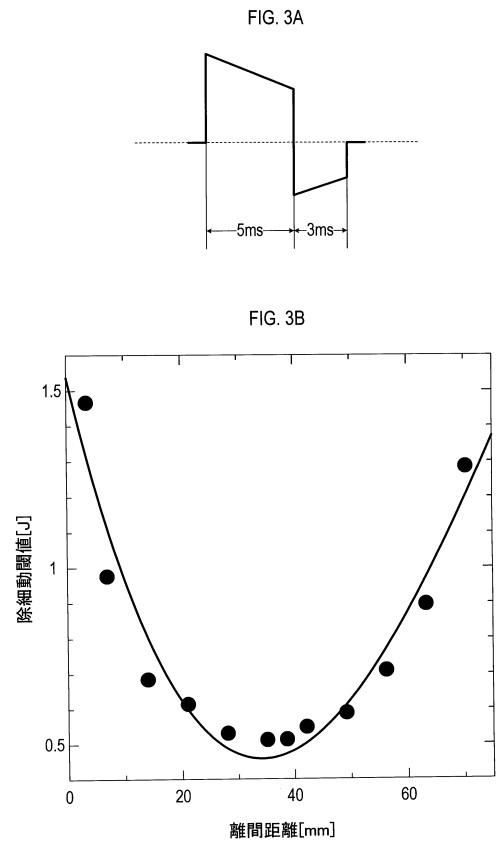
【図面】
【図 1】



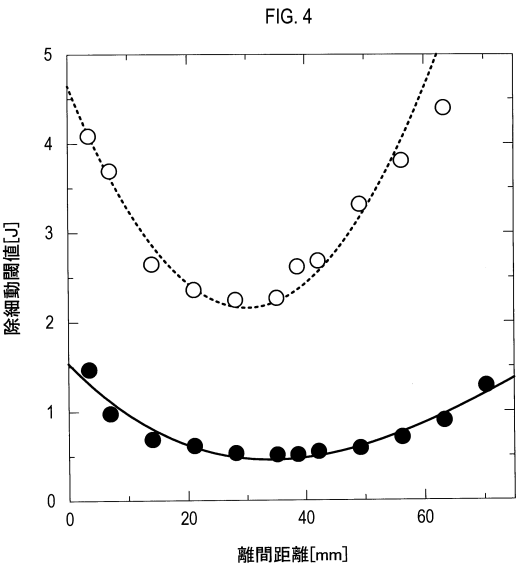
【図 2】



【図 3】



【図 4】



10

20

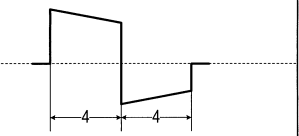
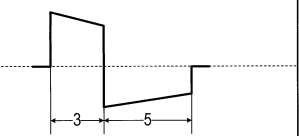
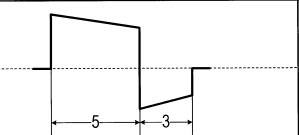
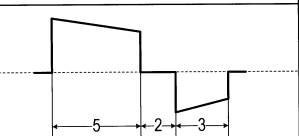
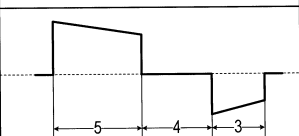
30

40

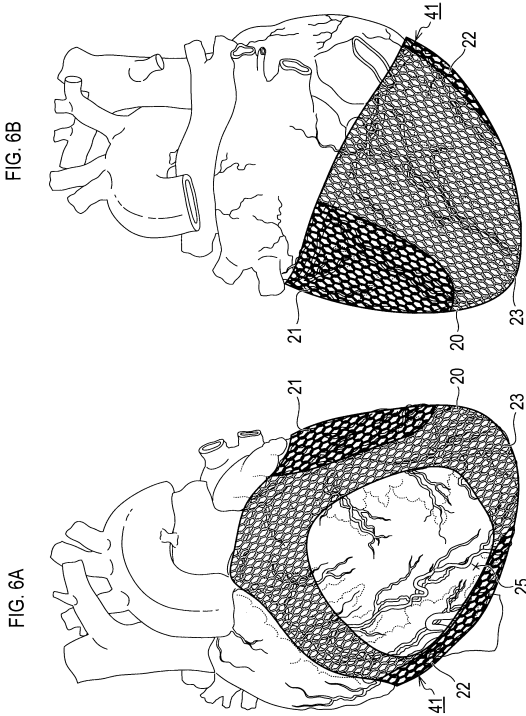
50

【図 5】

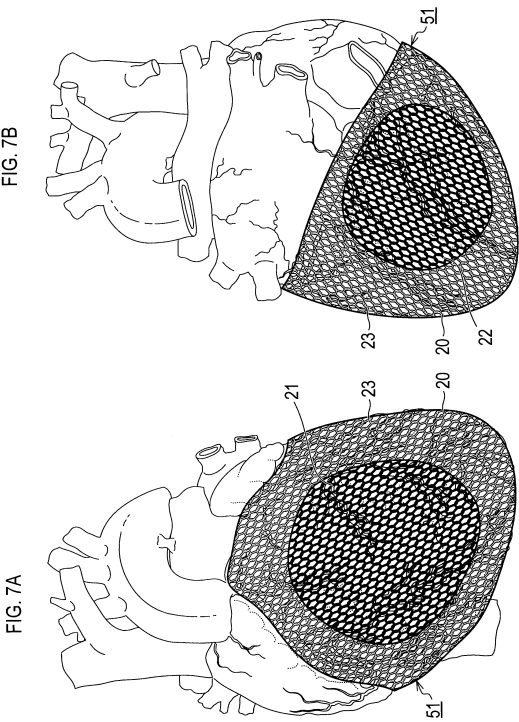
FIG. 5

Bi-Phasic通電の波形(数値の単位は.ms)	除細動閾値[J]
	0.631
	1.657
	0.511
	0.426
	0.480

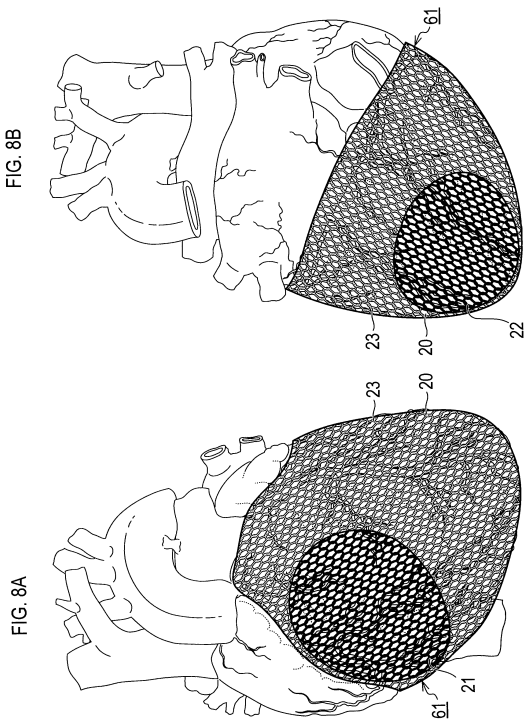
【図 6】



【図 7】



【図 8】



10

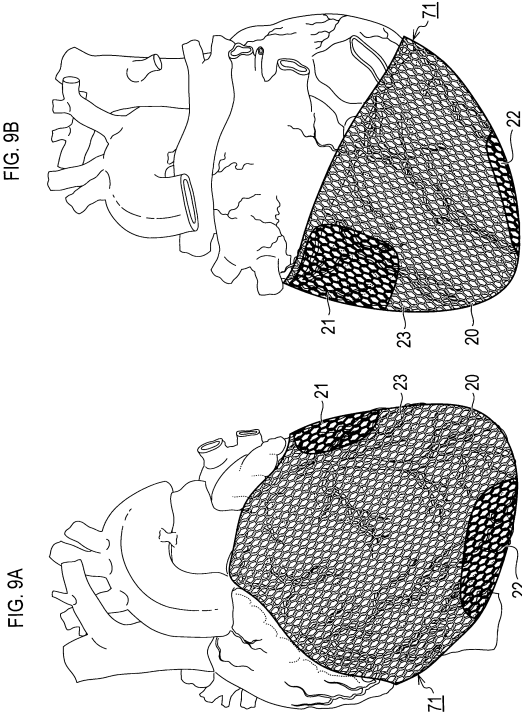
20

30

40

50

【図 9】



10

20

30

40

50

フロントページの続き

- 番地の1 株式会社 i C o r N e t 研究所内
- (72)発明者 岡田 純一
東京都世田谷区野沢3-25-8 株式会社UT-H e a r t 研究所内
- (72)発明者 久田 俊明
東京都世田谷区野沢3-25-8 株式会社UT-H e a r t 研究所内
- (72)発明者 杉浦 清了
東京都世田谷区野沢3-25-8 株式会社UT-H e a r t 研究所内
- (72)発明者 鷺尾 巧
東京都世田谷区野沢3-25-8 株式会社UT-H e a r t 研究所内
- 審査官 寺澤 忠司
- (56)参考文献 特表2005-537871 (JP, A)
特開2017-025418 (JP, A)
特開平5-337204 (JP, A)
特開昭63-229069 (JP, A)
特開2017-035395 (JP, A)
米国特許第4030509 (US, A)
米国特許出願公開第2003/0199955 (US, A1)
- (58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)
A 6 1 N 1 / 0 5
A 6 1 N 1 / 3 9