

(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局

(43) 国際公開日
2021年2月11日(11.02.2021)



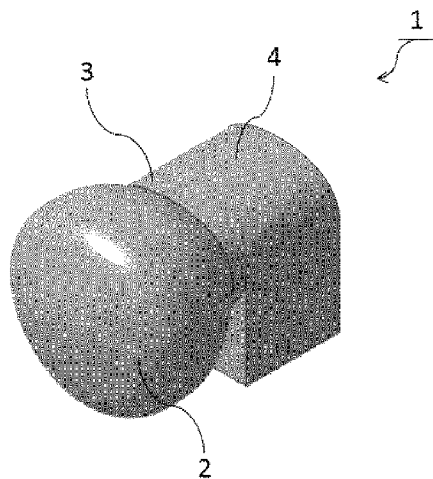
(10) 国際公開番号

WO 2021/024320 A1

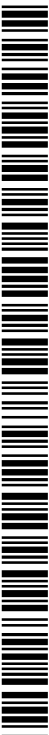
- (51) 国際特許分類:
G09B 23/28 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2019/030562
- (22) 国際出願日: 2019年8月2日(02.08.2019)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (71) 出願人: 株式会社ファソテック (FASOTEC CO., LTD.) [JP/JP]; 〒2618501 千葉県千葉市美浜区中瀬一丁目3番地幕張テクノガーデンB棟21階 Chiba (JP).
- (72) 発明者: 竹内 淳一 (TAKEUCHI, Junichi); 〒2618501 千葉県千葉市美浜区中瀬一丁目3番地幕張テクノガーデンB棟21階 株式会社ファソテック内 Chiba (JP). 安楽 武志 (ANRAKU, Takeshi); 〒2618501 千葉県千葉市美浜区中瀬一丁目3番地幕張テクノガーデンB棟21階 株式会社ファソテック内 Chiba (JP).
- (74) 代理人: 特許業務法人グローバル知財 (THE PATENT CORPORATE BODY GLOBAL INTELLECTUAL PROPERTY); 〒6500024 兵庫県神戸市中央区海岸通4番地 新明海ビル3F Hyogo (JP).
- (81) 指定国(表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ,

(54) Title: MITRAL VALVE MODEL AND FIXING JIG

(54) 発明の名称: 僧帽弁モデル及び固定治具



(57) Abstract: Provided are a mitral valve model and a fixing jig which enable effective and low-cost training in mitral valvuloplasty or mitral valve replacement, and which can be easily handled and have a high level of convenience. This mitral valve model is for training of an endoscopic procedure in mitral valvuloplasty or mitral valve replacement, wherein the mitral valve model is obtained by reproducing or deforming the organ texture of the heart and comprises a left atrium part, a mitral valve part, and a left ventricle part, and the mitral valve part cannot be viewed from the outside and is covered by the left atrium part. The left atrium part and the left ventricle part are both hollow, and are preferably in at least any state among a state in which a valve cusp provided to the mitral valve part is deviated, a state in which the tendon that connects the valve cusp provided to the mitral valve part and the tip of the papillary muscle provided to the left ventricle part are ruptured, and a state in which the distance between the valve cusp provided to the mitral valve part and the tip of the papillary muscle is 3-7 mm.



WO 2021/024320 A1

NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT,
QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL,
SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA,
UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

- (84) 指定国(表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類 :

- 一 国際調査報告 (条約第21条(3))

(57) 要約 : 僧帽弁形成術もしくは僧帽弁置換術について、効果的かつ低コストでのトレーニングを可能とし、さらに取扱いが容易で利便性の高い僧帽弁モデル及び固定治具を提供する。僧帽弁形成術もしくは僧帽弁置換術の内視鏡下手技のトレーニング用の僧帽弁モデルであって、僧帽弁モデルは、心臓の臓器の質感を再現又はデフォルメしたもので、左心房部、僧帽弁部、左心室部から成り、僧帽弁部が外部から視認できず、左心房部に覆われている。左心房部と左心室部は、共に中空で、僧帽弁部に設けられた弁尖が逸脱状態、僧帽弁部に設けられた弁尖と左心室部に設けられた乳頭筋の先端とを繋ぐ腱索が断裂状態、僧帽弁部に設けられた弁尖と乳頭筋の先端との距離が3~7mm、の少なくとも何れかの状態とされることが好ましい。

明 細 書

発明の名称：僧帽弁モデル及び固定治具

技術分野

[0001] 本発明は、僧帽弁形成術もしくは僧帽弁置換術のトレーニング用の臓器モデルに関するものである。

背景技術

[0002] 一般に心臓疾患としては、狭心症や心筋梗塞などが知られている。心臓疾患の中でも、心臓弁膜症の患者は、推定患者数が200万人以上と非常に多く、年々増加しているといわれている。そして、心臓弁膜症の患者の内、年間約1万人の患者が手術を受けている。

心臓弁膜症の中でも、最も多いものの1つが僧帽弁閉鎖不全症である。僧帽弁閉鎖不全症とは、僧帽弁の閉鎖機能が悪くなり、左心室から大動脈に送られるはずの血液の一部が、左心房に逆流してしまう状態のことであり、僧帽弁逆流症ともいう。

[0003] 僧帽弁閉鎖不全症の原因としては、弁尖の逸脱、腱索の断裂、弁輪の拡大などが挙げられる。僧帽弁閉鎖不全症の治療方法としては、症状の緩和や進行を抑制する内科治療と、外科治療が存在する。外科治療は、弁を人工の弁に取り替える僧帽弁置換術と、患者自身の弁を修復することで逆流を制御する僧帽弁形成術が存在する。僧帽弁形成術は、患者自身の弁を修復するため、心臓の機能も温存されやすいという利点がある。また、弁の周辺での血液凝固がなく、僧帽弁置換術で機械弁を用いた場合のように抗凝固薬を一生内服する必要がないという利点もある。しかしながら、僧帽弁形成術は、僧帽弁置換術よりも難易度が高いという問題がある。

特に近年では、手術支援ロボットを用いた完全内視鏡下手術や、MICS (minimally invasive cardiac surgery) と呼ばれる小切開手術が多く行われている。これらの低侵襲手術は、胸を大きく切り開く胸骨正中切開手術よりも、患者の体への負担が少ないだけでなく、患者の体の右横から僧帽弁

にアプローチできるため、閉鎖不全状態を観察しやすいという利点がある。しかしながら、これらの低侵襲手術は、医師に高度の技術力や経験が求められるため、医師が多数の経験を積み、技術力を向上させることが強く望まれる。

[0004] そこで近年、胸腔鏡下手術のトレーニングや学習用として、人の体型や質感を再現し、人の身体に対する手術環境を模擬できるシミュレータが開発されている（例えば、特許文献1を参照。）。

上記特許文献1に開示された胸腔シミュレータは、少なくとも肋骨を模擬した人体骨格モデルと、人体骨格モデルを収納するケーシングとから成る装置であり、ケーシングの肋骨部分に開孔部が設けられ、横隔膜の部分が開閉でき、人体骨格モデルの肋骨内部に臓器モデルを収納できる構成となっている。これによれば、患者の右胸部の肋骨の間から僧帽弁にアプローチする手技を効果的にトレーニングすることが可能である。

[0005] しかしながら、トレーニングに使用する人工の臓器モデルは、一般に製造コストが高いという問題がある。そこで、複数に分割可能な外型と中子を用い、液状樹脂を注入・硬化して製造を行う心臓模型が知られている（特許文献2を参照）。上記特許文献2に開示された心臓模型は、製造に使用する外型だけではなく中子についても、分割して再利用可能であるため、中子を粉碎等して廃棄する従来技術とは異なり、臓器モデルを低コストで大量生産できるとする。

しかしながら、上記特許文献2に開示された心臓模型は、実際の手術において特に必要ではない箇所についても正確に形状を再現しようとするため、十分にコストを低減できないという問題がある。

[0006] また、上記特許文献1のシミュレータへの臓器モデルの取り付け方法としては、例えば、係合部が設けられた把持部材を用いるとしている。

一般に、患者の右胸部の肋骨の間から僧帽弁にアプローチする手技の場合、一般に第4肋間から内視鏡を挿し込んでアクセスするが、臓器モデルの取付位置が一箇所に固定され不変であると、術者によっては、当該アクセス位

置から見た術野に違和感が生じることがある。しかしながら、上記特許文献1に開示された胸腔シミュレータでは、臓器モデルの取付位置を調整する器具や機構については十分に開示されていないという問題がある。

先行技術文献

特許文献

[0007] 特許文献1：国際公開パンフレットWO2015/151503号

特許文献2：特開2017-217856号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0008] かかる状況に鑑みて、本発明は、僧帽弁形成術もしくは僧帽弁置換術について、効果的かつ低コストでのトレーニングを可能とし、さらに取扱いが容易で利便性の高い僧帽弁モデル及び固定治具を提供することを目的とする。

課題を解決するための手段

[0009] 上記課題を解決すべく、本発明の僧帽弁モデルは、僧帽弁形成術もしくは僧帽弁置換術の内視鏡下手技のトレーニング用の僧帽弁モデルであって、僧帽弁モデルは、心臓の臓器の質感を再現又はデフォルメしたもので、左心房部、僧帽弁部、左心室部から成り、僧帽弁部が外部から視認できず、左心房部に覆われている。

僧帽弁部が外部から視認できず、左心房部に覆われていることにより、左心房部の左心房壁を切開した上で、弁尖の切除等を行うことができ、よりリアルな手技トレーニングが可能となる。

[0010] 本発明の僧帽弁モデルにおいて、左心房部と左心室部は、共に中空で、下記1)～3)の少なくとも何れかの状態とされることが好ましい。

- 1) 僧帽弁部に設けられた弁尖が逸脱状態。
- 2) 僧帽弁部に設けられた弁尖と左心室部に設けられた乳頭筋の先端とを繋ぐ腱索が断裂状態。
- 3) 僧帽弁部に設けられた弁尖と乳頭筋の先端との距離が3～7mm。

[0011] 上記1) について、逸脱状態は、前尖に設けられていてもよいし、後尖に設けられていてもよい。また、逸脱状態とは、狭義の意味での逸脱だけではなく、弁尖の肥大も含まれる意味で用いている。上記2) については、腱索の断裂状態をよりリアルに再現するために、乳頭筋の先端は丸く形成されることが好ましい。上記3) の弁尖と乳頭筋の先端とのより好ましい距離は5 mmである。

[0012] 本発明の僧帽弁モデルにおいて、左心房部の表層は、心臓の臓器の硬度及び厚みを再現又はデフォルメしたもので、手技で用いる器具によって把持及び切開し得ることが好ましい。

僧帽弁形成術もしくは僧帽弁置換術の手技トレーニングを行うに当たっては、左心房壁を切開する必要があるため、硬度及び厚みを再現することで、臓器の把持や切開といったトレーニングをよりリアルに行うことができる。また、把持や切開などの手技と関連性の低い箇所については硬度又は厚みをデフォルメすることで、低コストでの作製が可能となる。

[0013] 本発明の僧帽弁モデルにおいて、左心房部の形状は、現実の内視鏡下手技におけるスコープ映像に基づきデフォルメされた略球欠形状であることが好ましい。左心房部の形状を厳密に再現するのではなく、左心房部の形状を大胆にデフォルメすることで、内視鏡で見た際のスコープ映像をより実際の手術映像に近いものとする事ができる。

[0014] 本発明の僧帽弁モデルにおいて、質感の再現としては、左心房部を構成する素材に微細気泡が含まれることが好ましい。微細気泡が含まれることにより、鉗子等で把持した際に滑りにくく、また、柔軟性が高くなり把持しやすくなる。また、僧帽弁部は、病変を切除した後に、切離面を引き延ばして縫合する手技を行うため、強度を高めるべく繊維が含まれる素材としてもよい。

[0015] 本発明の僧帽弁モデルにおいて、質感のデフォルメとしては、左心室部を構成する素材に微細気泡及び繊維が含まれないことでもよい。把持や切開などの手技と関連性の低い箇所については微細気泡や繊維が含まれない構成と

することで、低コストでの作製が可能となる。

[0016] 本発明の僧帽弁モデルにおいて、左心室部の下側に、胸腔シミュレータに臓器を固定するための固定治具に取付けるための取付機構が設けられたことが好ましい。僧帽弁モデル自体に取付機構が設けられることにより、固定治具への取り付けが容易となり、利便性が向上する。取付機構の例としては、貫通孔、凹部又は凸部などが挙げられる。

[0017] 本発明の僧帽弁モデル固定治具は、上記の僧帽弁モデルを取り付け、固定するための固定治具であって、固定治具は、胸腔シミュレータの内部の背骨部位に係着するための係着機構を備えた台座部と、僧帽弁モデルを固定するための固定部を備え、固定部は、僧帽弁モデルを取り付け固定した状態で、台座部を背骨部位上にスライドさせて固定させた位置から、背骨部位の長手方向にスライドさせて更に位置を微調整し得る機構を備える。

胸腔シミュレータの内部の背骨部位に係着するための係着機構としては、凸型又は凹型の係合部で、胸腔シミュレータの内部の背骨部位に設けられた、凹型又は凸型の係合部と係合することが好ましい。

僧帽弁モデルの固定については、僧帽弁モデルに設けられた取付機構を利用して取り付け、かつ、トレーニング中に固定治具から僧帽弁モデルが脱落することのないように固定し得る機構を備えることが好ましい。

[0018] 本発明の僧帽弁モデル固定治具において、固定部は、僧帽弁モデルの左心房部の正面の外向き方向を、背骨部位の長手方向であって頭部へ向かう方向と、その直交方向であって胸腔シミュレータの中心から右手側の方向との間で、微調整し得る回転テーブル機構を備える。

実際に患者の右横からアプローチして、僧帽弁形成術もしくは僧帽弁置換術を行う際には、内視鏡で僧帽弁が見えるように、患者の心臓の位置や向きを変えて手術を行う。そのため、患者の頭部側から右側までの90°の範囲内で、僧帽弁モデルの向きを微調整し得る回転テーブル機構を備えることにより、より実際の手術に近い術野が得られることになる。

発明の効果

[0019] 本発明の僧帽弁モデル及び固定治具によれば、僧帽弁形成術もしくは僧帽弁置換術について、効果的かつ低コストでのトレーニングが可能となり、さらには取扱いが容易で利便性の高い僧帽弁モデル及び固定治具として利用できるといった効果がある。

図面の簡単な説明

- [0020] [図1]実施例1の僧帽弁モデルの斜視図
[図2]実施例1の僧帽弁モデルの外観図1
[図3]実施例1の僧帽弁モデルの外観図2
[図4]実施例1の僧帽弁モデルの外観図3
[図5]左心房部の断面図
[図6]左心室部の断面図
[図7]実施例1の僧帽弁モデルの断面図
[図8]実施例1の僧帽弁モデル固定治具の斜視図
[図9]実施例1の僧帽弁モデル固定治具の外観図1
[図10]実施例1の僧帽弁モデル固定治具の外観図2
[図11]実施例1の僧帽弁モデル固定治具の外観図3
[図12]実施例1の僧帽弁モデル固定治具のストッパー開状態の外観図
[図13]実施例1の僧帽弁モデル固定治具のストッパー開状態の正面図
[図14]僧帽弁モデルの僧帽弁モデル固定治具への取付時の外観図
[図15]僧帽弁モデルの僧帽弁モデル固定治具への取付時の正面図
[図16]僧帽弁モデルの僧帽弁モデル固定治具への固定時の外観図
[図17]僧帽弁モデルの僧帽弁モデル固定治具への固定時の正面図
[図18]僧帽弁モデル固定治具の胸腔シミュレータへの取付イメージ図
[図19]僧帽弁モデル固定治具の胸腔シミュレータへの取付時の説明図
[図20]僧帽弁モデル固定治具のスライド機構の説明図
[図21]僧帽弁モデル及び僧帽弁モデル固定治具の使用フロー図
[図22]僧帽弁形成術の手技トレーニングのフロー図

発明を実施するための最良の形態

[0021] 以下、本発明の実施形態の一例を、図面を参照しながら詳細に説明していく。なお、本発明の範囲は、以下の実施例や図示例に限定されるものではなく、幾多の変更及び変形が可能である。

実施例 1

[0022] 図1は、実施例1の僧帽弁モデルの斜視図を示している。また、図2～4は、実施例1の僧帽弁モデルの外観図であり、図2(1)は正面図、図2(2)は背面図、図3(1)は平面図、図3(2)は底面図、図4(1)は左側面図、図4(2)は右側面図を示している。

図1に示すように、僧帽弁モデル1は、左心房部2、僧帽弁部3及び左心室部4から成る。僧帽弁モデル1は、患者に人工心肺のポンプを付け、心臓から血液を抜き、さらに内視鏡下の手技でガスを入れて圧力をかけた状態で、心臓が扁平した形を再現又はデフォルメしたものであり、特に内視鏡のスコープから見た際の形状をリアルに再現している。左心房部2、僧帽弁部3及び左心室部4は、それぞれ別々に成形された後、接着されて僧帽弁モデル1となっているが、一体成形されたことでもよい。

[0023] 左心房部2の外観は、図2(1)に示すように、正面視では角丸の逆三角形を基により丸みを帯びた形状となっており、実質的には略円形状を呈している。また、図1～4に示すように、全体形状としては略球欠形状となっており、僧帽弁部2と接続されている。図4(1)に示すように、左心房部2には、左心耳21が設けられている。一般的に、僧帽弁形成術等の心臓手術の際には、血栓塞栓症のリスクを下げるために左心耳閉鎖術も同時に行う。そこで、左心耳21が設けられることにより、同時に左心耳閉鎖術の手技トレーニングを行うことも可能な構成となっている。

[0024] 左心室部4の外観は、図2(2)、図3又は図4に示すように、略直方体形状を呈しており、僧帽弁部2と接続されている。左心室部4の上端部は、図2(2)に示すように、角丸に形成されており、後述するが、左心室壁が再現されている。左心室部4の下部には、貫通孔42が形成されており、後述する僧帽弁固定治具5に容易に取り付けることが可能である。また、僧帽

弁モデル1の僧帽弁固定治具5への取り付けを容易にするために、左心室部4の下端部は、図2又は図4に示すように、平坦な形状とされている。

僧帽弁部3は、外観上は見えず、左心房部2に覆われている。したがって、トレーニングにおいて左心房部2を切開することで僧帽弁部3が現れるため、よりリアルなトレーニングが可能である。

[0025] 次に、僧帽弁モデル1の内部構造について説明する。図5(1)は僧帽弁モデルの左側面図であり、図5(2)は、図5(1)におけるA-A断面図を示している。図5(2)に示すように、左心房部2は、左心房壁2aで形成され、正面視で左下の位置には左心耳21が設けられている。僧帽弁部3は、前尖3a、後尖3b及び弁輪3cから成り、左心房部2は、弁輪3cの位置において僧帽弁部3と接続されている。僧帽弁部3は、正常な人体における僧帽弁を再現したものではなく、弁尖の内、後尖3bの中央が逸脱状態となっており、僧帽弁閉鎖不全症の病変の一例が再現されている。ここでは後尖3bの中央が逸脱状態となっているが、病変はかかる位置に限定されず、例えば、前尖3aが逸脱状態となったものでもよいし、後尖3bの左右が逸脱状態となったものでもよい。病変の位置を変えることで、多様なバリエーションのトレーニングが可能となる。

[0026] 図6(1)は僧帽弁モデルの左側面図であり、図6(2)は、図6(1)におけるB-B断面図を示している。また、図7(1)は僧帽弁モデルの正面図であり、図7(2)は、図7(1)におけるC-C断面図を示している。

図6(2)又は図7(2)に示すように、左心室部4は左心室壁4aで周囲を覆われ、内部は中空となっており、乳頭筋(41a, 41b)が設けられている。乳頭筋(41a, 41b)の先端には腱索は設けられておらず、腱索が断裂した状態が再現されている。図7(2)に示す僧帽弁部3と乳頭筋41aの間隔Pは、5mmとなっている。かかる距離は、実際に手術を行う際の僧帽弁と乳頭筋の距離をリアルに再現したものである。また、乳頭筋(41a, 41b)の先端は、丸く形成されており、かかる点でも実際の乳

頭筋の形状がリアルに再現されている。

図7(2)に示すように、左心房部2の内部空間は広く設けられており、手技トレーニングにおいて、左心房壁2aを切開した後に、弁輪3cに糸かけが行われた状態と同じ状態を再現可能としている。

[0027] ここで、僧帽弁モデル1の材質について説明する。まず、左心房部2は、僧帽弁形成術等を行うために、左心房壁2aを切開する必要があるため、鉗子等で左心房壁2aを摘んだ際の質感が、実際の左心房壁と同様である必要がある。また、僧帽弁部3は、僧帽弁形成術において、弁尖を切離した後に、切離面を引き延ばして縫合する必要があるため、縫合に耐え得る素材である必要がある。

したがって、左心室部4については、左心室壁4aを含む左心室部全体がポリビニルアルコール樹脂で形成されているが、左心房部2の左心房壁2aは、ポリビニルアルコール樹脂に微細気泡(図示せず)が含まれた材質で形成されている。そのため、左心房壁2aの材質は、左心室壁4aの材質よりも滑り難しく、かつ柔軟性が高いため鉗子で摘み易く、実際の左心房壁に類似した質感となっている。

また、僧帽弁部3は、左心室壁4a及び左心房壁2aとは異なり、ポリビニルアルコール樹脂に繊維が含まれた材質で形成され、切離面を引き延ばして縫合することが可能な強度となっている。なお、僧帽弁モデル1の材質としては、ポリビニルアルコール樹脂に限られず、柔軟性、伸縮性等を備えたその他の樹脂素材を用いてもよい。

[0028] 次に、実施例1の僧帽弁モデル固定治具の構造について説明する。図8は、実施例1の僧帽弁モデル固定治具の斜視図であり、(1)は正面側からの斜視図、(2)は背面側からの斜視図を示している。また、図9~11は、実施例1の僧帽弁モデル固定治具の外観図であり、図9(1)は正面図、図9(2)は背面図、図10(1)は平面図、図10(2)は底面図、図11(1)は左側面図、図11(2)は右側面図を示している。

図8(1)及び(2)に示すように僧帽弁モデル固定治具5は、台座部6

及び固定部 7 から成る。台座部 6 は、後述する胸腔シミュレータ 8 に僧帽弁モデル固定治具 5 を取り付けるための背骨係着機構を備える。具体的には、図 10 (2) に示す凹部 6 1、図 8 及び図 9 に示す凹型係合部 6 2、及び図 10 (2) に示す凸型係合部 6 3 が設けられている。

[0029] 固定部 7 は、僧帽弁モデル 1 を取り付け、固定し、かつ固定位置を調整する機構を備える。すなわち、固定部 7 は、図 9 (1) に示すように、支持部 7 1、スライド部 7 2 及びクリップ部 7 3 から成る。

支持部 7 1 とスライド部 7 2 は、矢印 (9 a, 9 b) に示す方向に 25 mm ずつ摺動自在に固定されている。スライド部 7 2 には、ボタン 7 2 a が設けられており、支持部 7 1 とスライド部 7 2 の固定状態を解除することが可能である。すなわち、通常は支持部 7 1 とスライド部 7 2 は固定されているが、ボタン 7 2 a を押下しながら、スライド部 7 2 をスライドさせることで、スライド部 7 2 の位置を矢印 (9 a, 9 b) に示す方向に 25 mm ずつの範囲で自在に変化させることができる。位置調整が完了した状態で、ボタン 7 2 a の押下状態を解除すると、支持部 7 1 とスライド部 7 2 は再度固定される。

[0030] 図 12 は、実施例 1 の僧帽弁モデル固定治具のストッパー開状態の外観図であり、(1) は正面側からの斜視図、(2) は背面側からの斜視図を示している。また、図 13 は、実施例 1 の僧帽弁モデル固定治具のストッパー開状態の正面図を示している。

図 13 に示すように、スライド部 7 2 とクリップ部 7 3 は、ヒンジ部 7 5 を介して接続されており、ストッパー 7 4 を操作することで、矢印 (9 c, 9 d) に示すように、スライド部 7 2 からクリップ部 7 3 を開閉可能である。また、図 12 (1) 及び (2) に示すように、クリップ部 7 3 にはプレート状の凸部 7 3 a が設けられており、僧帽弁モデル 1 を取り付けることが可能な構造となっている。

[0031] 図 14 は、僧帽弁モデルの僧帽弁モデル固定治具への取付時の外観図であり、(1) は正面側からの斜視図、(2) は背面側からの斜視図を示してい

る。また、図15は、僧帽弁モデルの僧帽弁モデル固定治具への取付時の正面図を示している。

図14(1)及び(2)に示すように、クリップ部73を開いた状態で、矢印9eに示す方向に、僧帽弁モデル1の貫通孔42を凸部73aに嵌め込むことにより簡単に取り付けることが可能である。

[0032] 図16は、僧帽弁モデルの僧帽弁モデル固定治具への固定時の外観図であり、(1)は正面側からの斜視図、(2)は背面側からの斜視図を示している。また、図17は、僧帽弁モデルの僧帽弁モデル固定治具への固定時の正面図を示している。

図17に示すように、矢印9fに示す方向に、クリップ部73を閉じて、ストッパー74を留めることで、クリップ部73とスライド部72で僧帽弁モデル1の貫通孔42の下部を挟持できるため、僧帽弁モデル1を安定的に固定できる。また、図16(1)又は図17に示すように、スライド部72には、壁部76が設けられているため、クリップ部73がストッパー74により固定されると、例えば、鉗子等で僧帽弁モデル1を引っ張ったとしても、僧帽弁モデル1が凸部73aから抜け落ちることのない構造となっている。

[0033] 次に、僧帽弁モデル1及び僧帽弁モデル固定治具5の使用方法について説明する。僧帽弁モデル1及び僧帽弁モデル固定治具5は、胸腔シミュレータに取り付けて使用するため、まず、胸腔シミュレータについて説明する。図18は、僧帽弁モデル固定治具の胸腔シミュレータへの取付イメージ図を示している。図18に示すように、胸腔シミュレータ8は、上端部81、下端部82、胸骨部83、背骨部84及び肋骨部85から成る。図18では、胸腔シミュレータ8を仰臥位としているが、立位の場合では、胸骨部83及び背骨部84の上端に上端部81が設けられ、下端には下端部82が設けられている。肋骨部85は胸骨部83及び背骨部84に固定されている。また、下端部82には、僧帽弁モデル1等の臓器モデルを取り付けるための貫通孔86が設けられている。このように、胸腔シミュレータ8は、人体の胸部を

模擬した形状となっている。

[0034] このような胸腔シミュレータ 8 に僧帽弁モデル 1 及び僧帽弁モデル固定治具 5 を取り付けて手技トレーニングを行う際の、具体的な手順について説明する。図 2 1 は、僧帽弁モデル及び僧帽弁モデル固定治具の使用フロー図を示している。図 2 1 に示すように、まず、僧帽弁モデル固定治具 5 のストッパー 7 4 を外して、クリップ部 7 3 を開く（ステップ S 0 1）。クリップ部 7 3 に設けられた凸部 7 3 a に、僧帽弁モデル 1 に設けられた貫通孔 4 2 を嵌め込み、取り付ける（ステップ S 0 2）。クリップ部 7 3 を閉じて、ストッパー 7 4 を留めて、クリップ部 7 3 とスライド部 7 2 を固定する（ステップ S 0 3）。

次に、図 1 8 に示すように、胸腔シミュレータ 8 の下端部 8 2 に設けられた貫通孔 8 6 から、矢印 9 g に示す方向に、僧帽弁モデル 1 が取り付けられた僧帽弁モデル固定治具 5 を挿入し、背骨部 8 4 に僧帽弁モデル固定治具 5 を取り付ける（ステップ S 0 4）。背骨部 8 4 の上端部 8 1 側には凸型係合部（図示せず）が設けられ、台座部 6 に設けられた凹型係合部 6 2 と係合する構造である。また、背骨部 8 4 の下端部 8 2 側には凹型係合部（図示せず）が設けられ、台座部 6 に設けられた凸型係合部 6 3 と係合する構造である。

[0035] 図 1 9 は、僧帽弁モデル固定治具の胸腔シミュレータへの取付時の説明図であり、胸腔シミュレータ 8 を右横から見た状態を示している。図 1 9 に示すように、肋骨部 8 5 においては、第 1 肋間 8 5 a、第 2 肋間 8 5 b、第 3 肋間 8 5 c、第 4 肋間 8 5 d 又は第 5 肋間 8 5 e というように、肋骨間に空間が形成されている。一般に、患者の体の右横から僧帽弁にアプローチする場合には、矢印 9 h に示すように、内視鏡（図示せず）を第 4 肋間 8 5 d から挿し込んで手術を行う。しかしながら、内視鏡を第 4 肋間 8 5 d から挿し込んだ際の術野に関する感覚は、術者によって微妙に異なるため、術者のニーズに合わせた位置に僧帽弁モデル 1 を固定することが望ましいといえる。そこで、胸腔シミュレータ 8 に僧帽弁モデル固定治具 5 を取り付けた後に、

スライド部72を摺動させて、僧帽弁モデル1の位置を調整することが可能となっている（ステップS05）。

[0036] 図20は、僧帽弁モデル固定治具のスライド機構の説明図であり、(1)は胸腔シミュレータの上方向にスライドさせた図、(2)は胸腔シミュレータの下方向にスライドさせた図を示している。図20(1)に示すように、胸腔シミュレータ8に僧帽弁モデル固定治具5を取り付けた状態で、スライド部72を矢印9aの方向、すなわち胸腔シミュレータ8の上方向に25mmスライドさせている。また、図20(2)に示すように、胸腔シミュレータ8に僧帽弁モデル固定治具5を取り付けた状態で、スライド部72を矢印9bの方向、すなわち胸腔シミュレータ8の下方向に25mmスライドさせている。スライド部72のスライドは図9(2)等で示したように、ボタン72aを押下して支持部71とスライド部72の固定状態を解除し、任意の位置でボタン72aの押下状態を解除することで、再度固定される構造であるため、術者の感覚に合わせて、僧帽弁モデル1の位置を微調整することが可能である。

[0037] 僧帽弁モデル1の位置調整を行った後、肋間から内視鏡等の器具を挿入してトレーニングを行う（ステップS06）。僧帽弁モデル1の位置調整は、胸腔シミュレータ8の下端部82に設けられた貫通孔86から、術者や補助者が手を挿入して、ボタン72aを操作することで、容易に行うことができるため、手技トレーニング中に位置調整を行うことも可能である。

[0038] 手技トレーニングは、実際の僧帽弁形成術もしくは僧帽弁置換術と同様の手技のトレーニングが可能である。図22は、僧帽弁形成術の手技トレーニングのフロー図を示している。患者の体の右横からアプローチする僧帽弁形成術の場合は、図5(2)に示すように、左心房壁2aを切開して術野を確保する（ステップS11）。左心房部2内の空間は予め広く設けられているため、左心房壁2aを切開した状態で、さらに糸かけをして術野を確保する必要のない構造となっている。

次に、後尖3bにおいて逸脱状態にある箇所を切除する（ステップS12

）。切離面を引き延ばして縫合する（ステップS 1 3）。腱索の断裂状態については、乳頭筋及び弁尖に人工腱索（図示せず）を縫い付ける（ステップS 1 4）。弁輪には、人工弁輪（図示せず）を縫い付ける（ステップS 1 5）。

[0039]（その他の実施例）

（1）前尖3 aと乳頭筋（4 1 a, 4 1 b）を人工腱索で繋ぐ手技トレーニング用として、僧帽弁部3の前尖3 aに病変が形成された構成としてもよい。かかる場合には、乳頭筋（4 1 a, 4 1 b）の素材や左心室部4全体の素材を、繊維が含まれる素材とし、強度を高めてもよい。

（2）僧帽弁モデル固定治具5について、胸腔シミュレータ8に取り付けた状態で、固定部7を水平方向でかつ頭部側に回転可能とし、取り付けた僧帽弁モデル1の向きを調整可能としてもよい。

産業上の利用可能性

[0040] 本発明は、僧帽弁形成術や僧帽弁置換術などの手技のトレーニングに有用である。手術支援ロボットを用いた完全内視鏡下手術だけではなく、M I C Sなどの低侵襲手術の手技トレーニングにも有用である。

符号の説明

- [0041]
- 1 僧帽弁モデル
 - 2 左心房部
 - 2 a 左心房壁
 - 3 僧帽弁部
 - 3 a 前尖
 - 3 b 後尖
 - 3 c 弁輪
 - 4 左心室部
 - 4 a 左心室壁
 - 5 僧帽弁モデル固定治具
 - 6 台座部

- 7 固定部
- 8 胸腔シミュレータ
- 9 a～9 h 矢印
- 2 1 左心耳
- 4 1 a, 4 1 b 乳頭筋
- 4 2, 8 6 貫通孔
- 6 1 凹部
- 6 2 凹型係合部
- 6 3 凸型係合部
- 7 1 支持部
- 7 2 スライド部
- 7 2 a ボタン
- 7 3 クリップ部
- 7 3 a 凸部
- 7 4 ストッパー
- 7 5 ヒンジ部
- 7 6 壁部
- 8 1 上端部
- 8 2 下端部
- 8 3 胸骨部
- 8 4 背骨部
- 8 5 肋骨部
- 8 5 a 第1肋間
- 8 5 b 第2肋間
- 8 5 c 第3肋間
- 8 5 d 第4肋間
- 8 5 e 第5肋間
- P 間隔

請求の範囲

- [請求項1] 僧帽弁形成術もしくは僧帽弁置換術の内視鏡下手技のトレーニング用の僧帽弁モデルであって、
- 前記僧帽弁モデルは、心臓の臓器の質感を再現又はデフォルメしたもので、左心房部、僧帽弁部、左心室部から成り、前記僧帽弁部が外部から視認できず、前記左心房部に覆われていることを特徴とする僧帽弁モデル。
- [請求項2] 前記モデルにおいて、前記左心房部と前記左心室部は、共に中空で、下記1)～3)の少なくとも何れかの状態とされることを特徴とする請求項1に記載の僧帽弁モデル：
- 1) 前記僧帽弁部に設けられた弁尖が逸脱状態、
 - 2) 前記僧帽弁部に設けられた弁尖と前記左心室部に設けられた乳頭筋の先端とを繋ぐ腱索が断裂状態、
 - 3) 前記僧帽弁部に設けられた弁尖と前記乳頭筋の先端との距離が3～7mm。
- [請求項3] 前記モデルにおいて、前記左心房部の表層は、心臓の臓器の硬度及び厚みを再現又はデフォルメしたもので、前記手技で用いる器具によって把持及び切開し得ることを特徴とする請求項1又は2に記載の僧帽弁モデル。
- [請求項4] 前記モデルにおいて、前記左心房部の形状は、現実の内視鏡下手技におけるスコープ映像に基づきデフォルメされた略球欠形状であることを特徴とする請求項1～3の何れかに記載の僧帽弁モデル。
- [請求項5] 前記モデルにおいて、前記質感の再現とは、
- 前記左心房部を構成する素材に微細気泡が含まれることを特徴とする請求項1～4の何れかに記載の僧帽弁モデル。
- [請求項6] 前記モデルにおいて、前記質感のデフォルメとは、
- 前記左心室部を構成する素材に微細気泡及び繊維が含まれないことを特徴とする請求項1～4の何れかに記載の僧帽弁モデル。

[請求項7] 前記モデルにおいて、前記左心室部の下側に、胸腔シミュレータに臓器を固定するための固定治具に取付けるための取付機構が設けられたことを特徴とする請求項1～6の何れかに記載の僧帽弁モデル。

[請求項8] 請求項7の僧帽弁モデルを取り付け、固定するための固定治具であって、

前記固定治具は、

胸腔シミュレータの内部の背骨部位に係着するための係着機構を備えた台座部と、

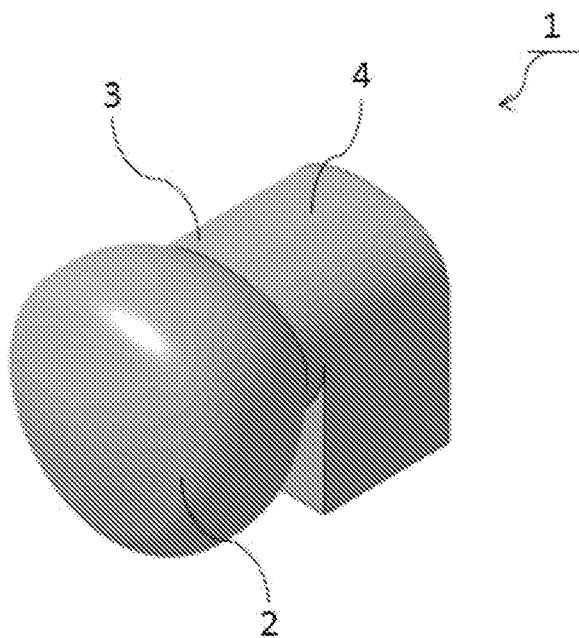
前記僧帽弁モデルを固定するための固定部を備え、

前記固定部は、前記僧帽弁モデルを取り付け固定した状態で、前記台座部を前記背骨部位上にスライドさせて固定させた位置から、前記背骨部位の長手方向にスライドさせて更に位置を微調整し得る機構を備えることを特徴とする僧帽弁モデル固定治具。

[請求項9] 前記固定治具において、

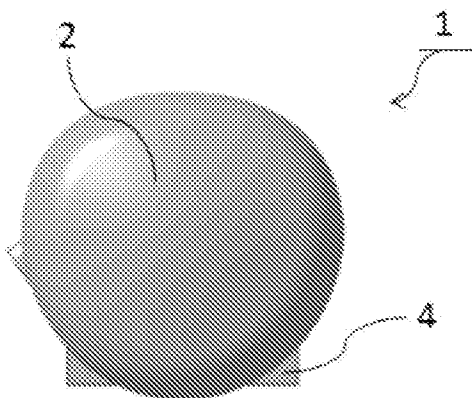
前記固定部は、前記僧帽弁モデルの前記左心房部の正面の外向き方向を、前記背骨部位の長手方向であって頭部へ向かう方向と、その直交方向であって前記胸腔シミュレータの中心から右手側の方向との間で、微調整し得る回転テーブル機構を備えることを特徴とする請求項8に記載の僧帽弁モデル固定治具。

[図1]

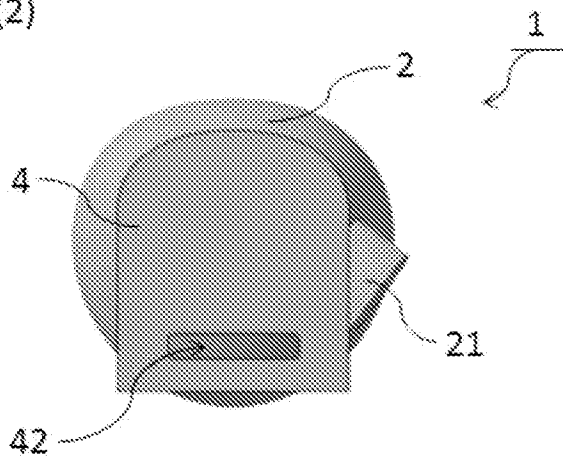


[図2]

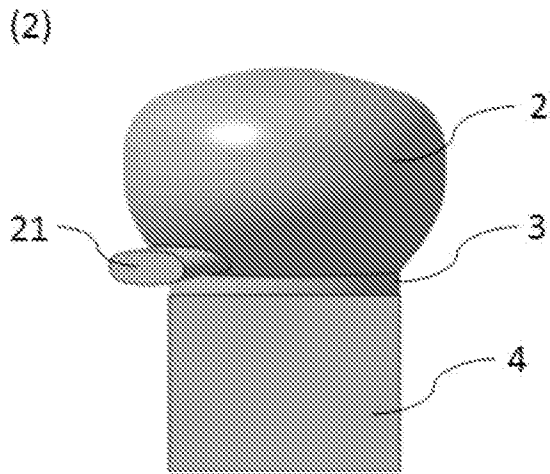
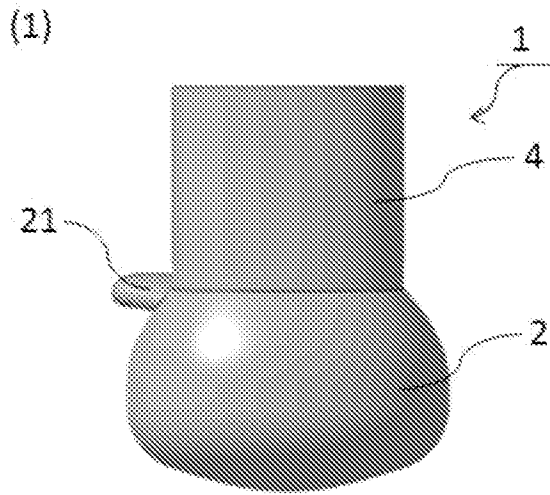
(1)



(2)

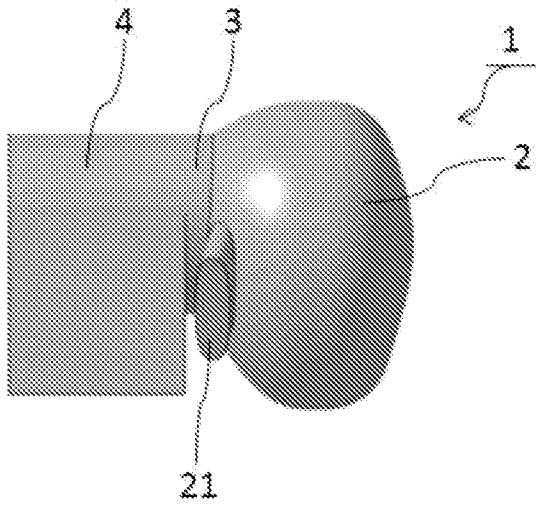


[図3]

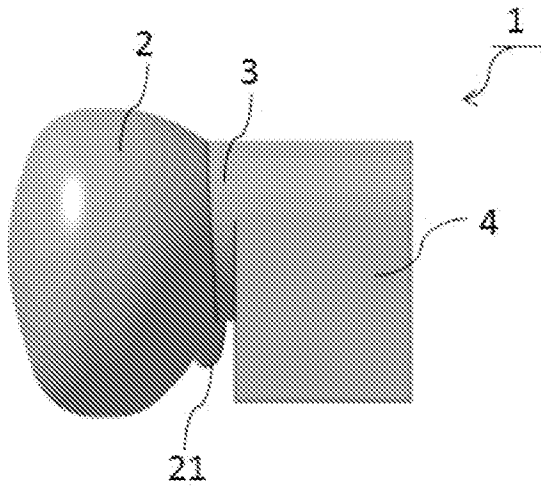


[図4]

(1)

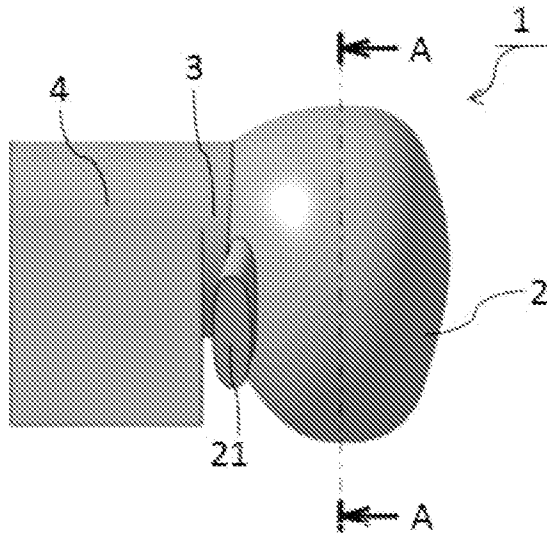


(2)

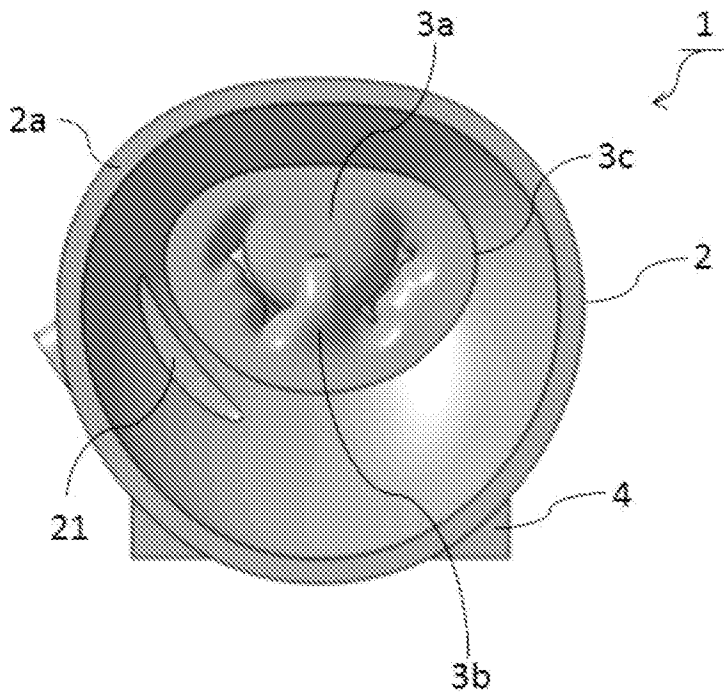


[図5]

(1)

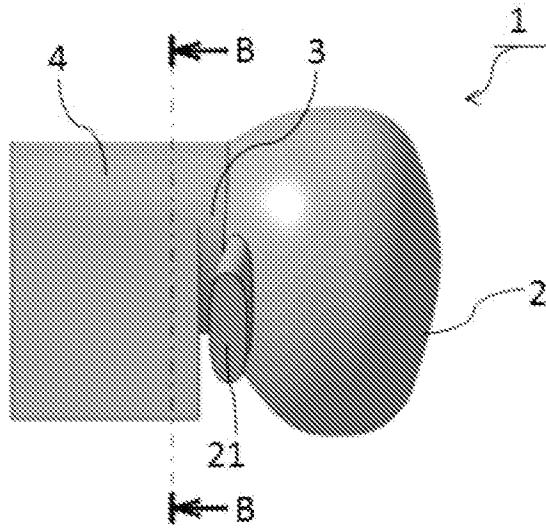


(2)

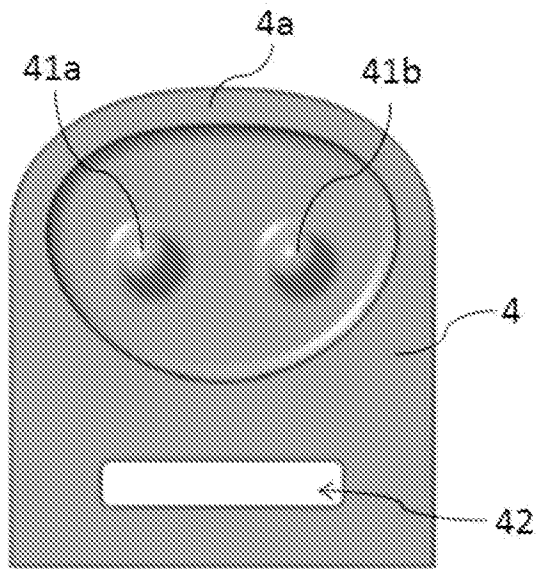


[図6]

(1)

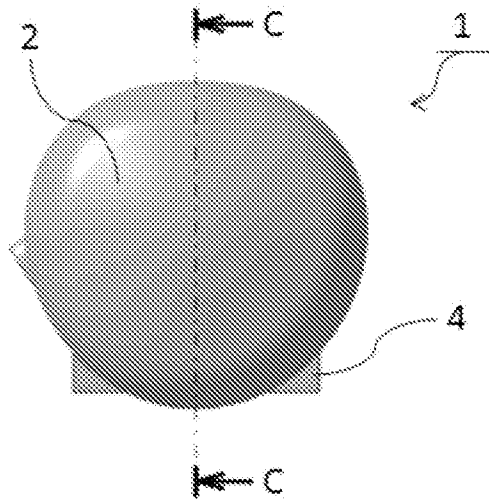


(2)

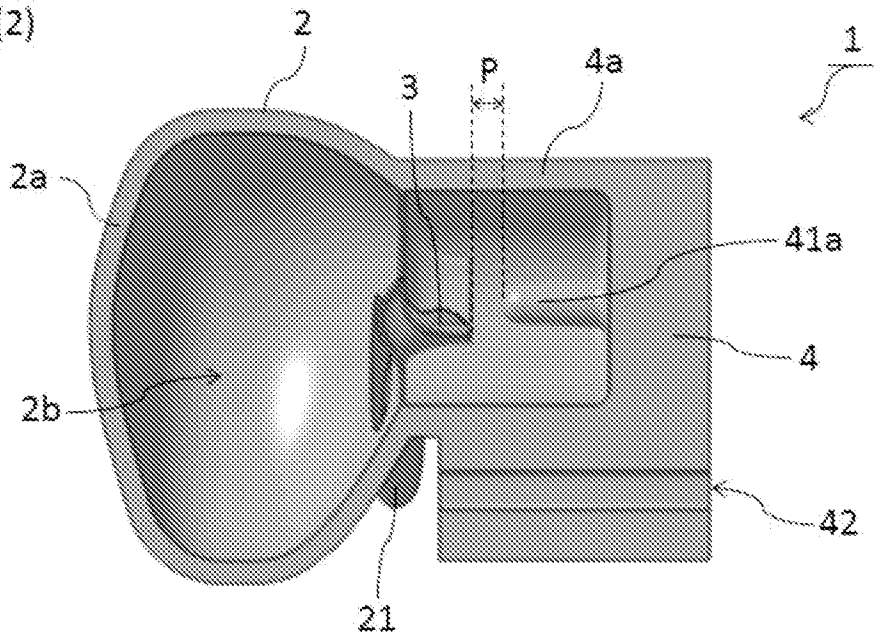


[図7]

(1)

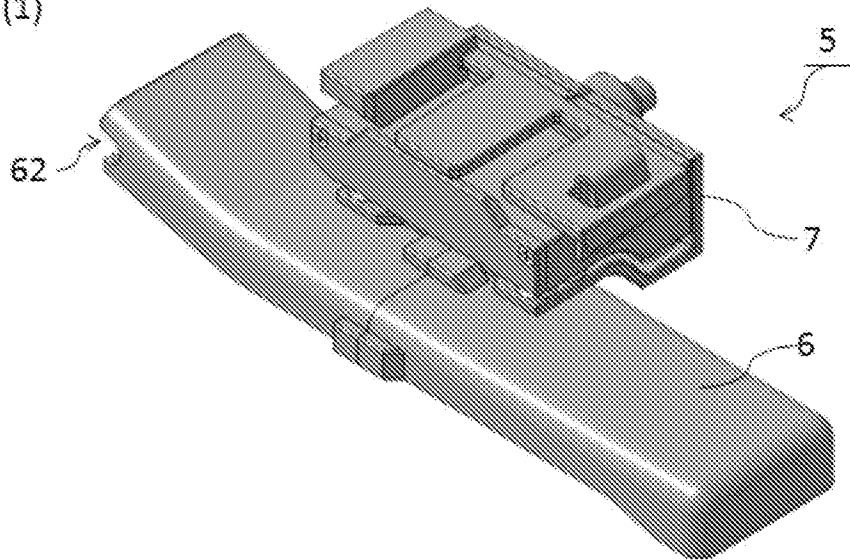


(2)

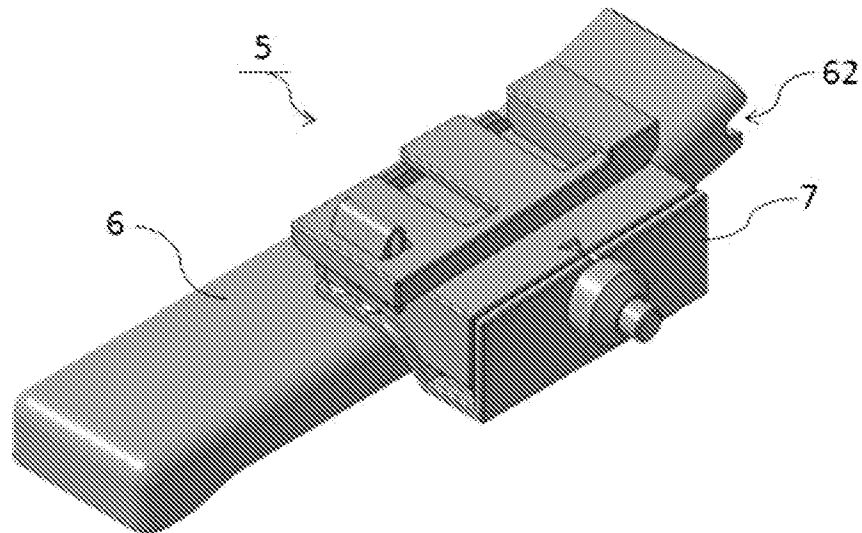


[図8]

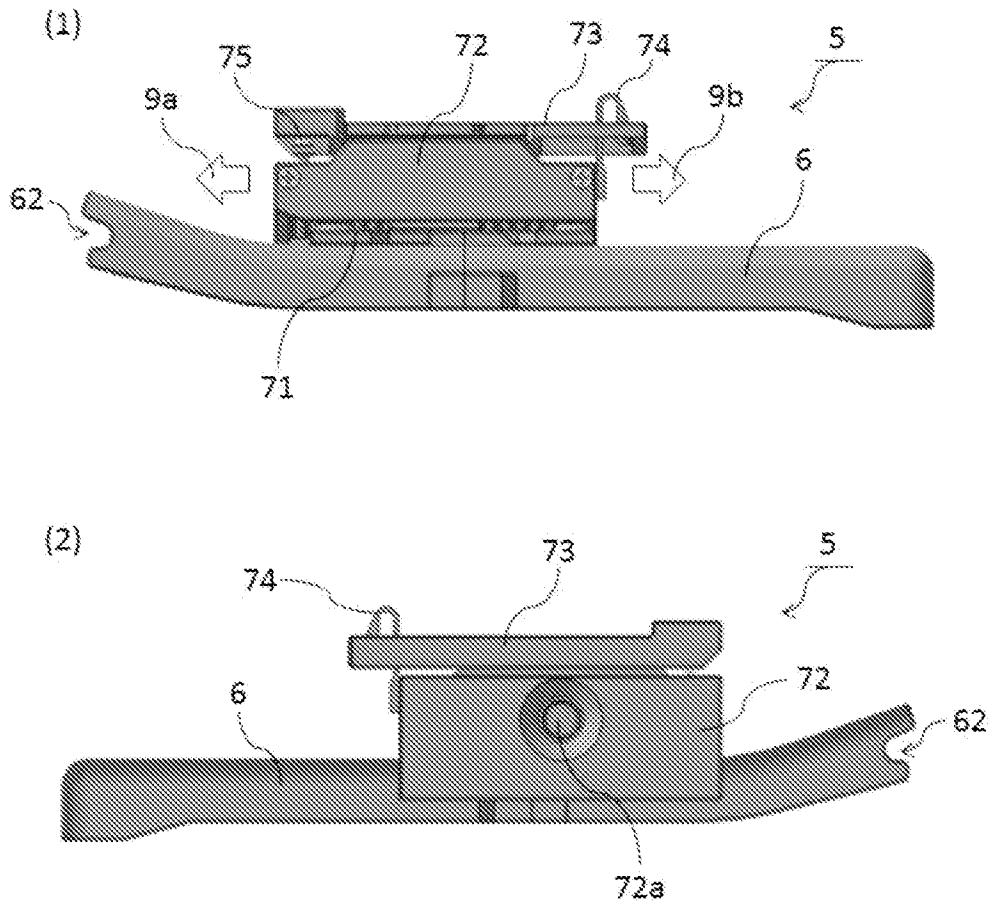
(1)



(2)

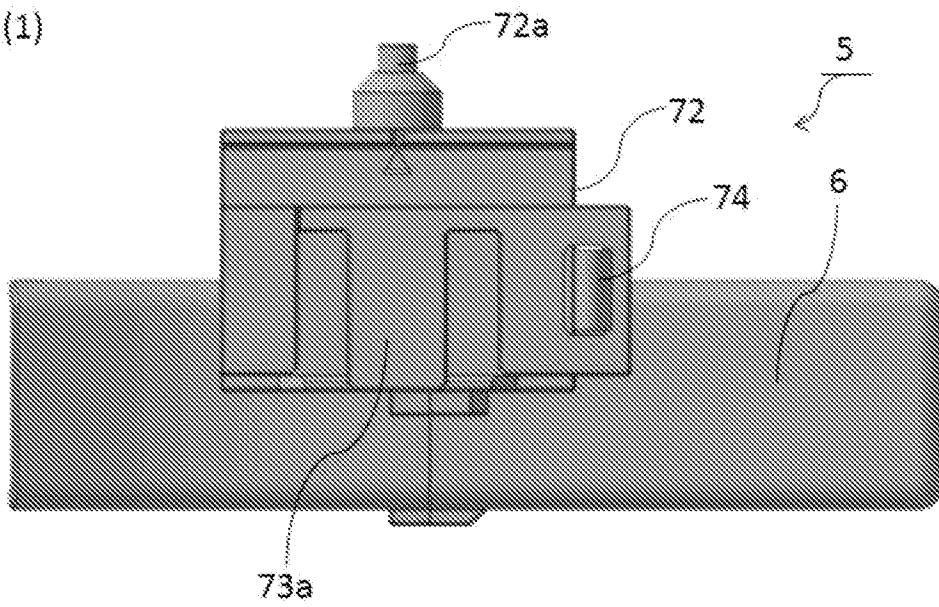


[図9]

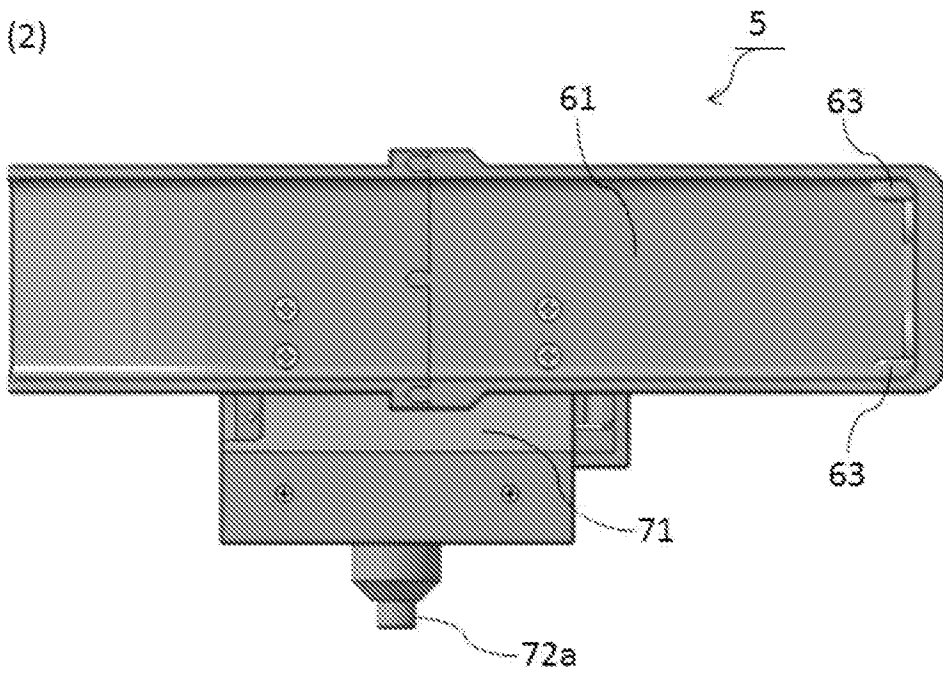


[図10]

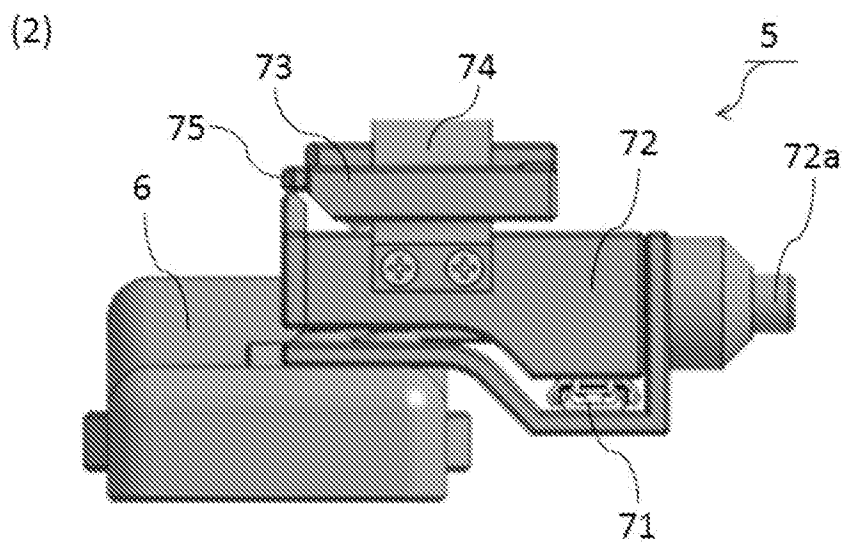
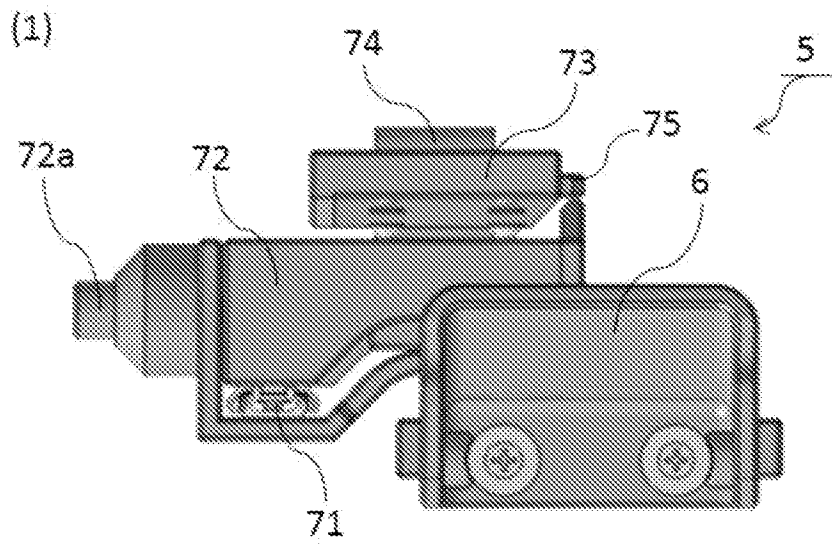
(1)



(2)

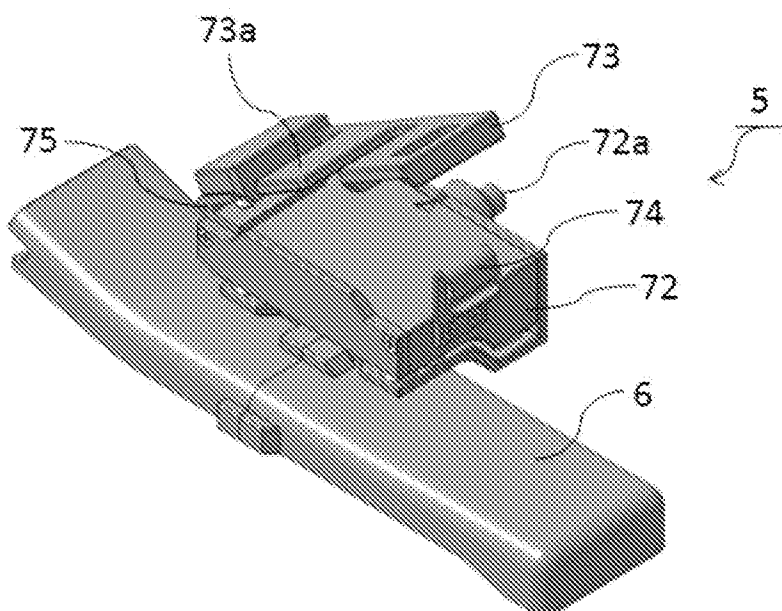


[図11]

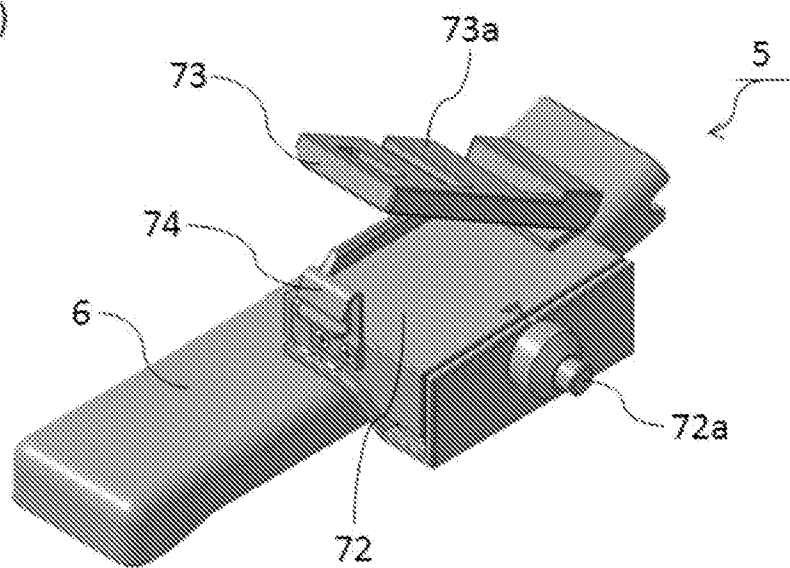


[図12]

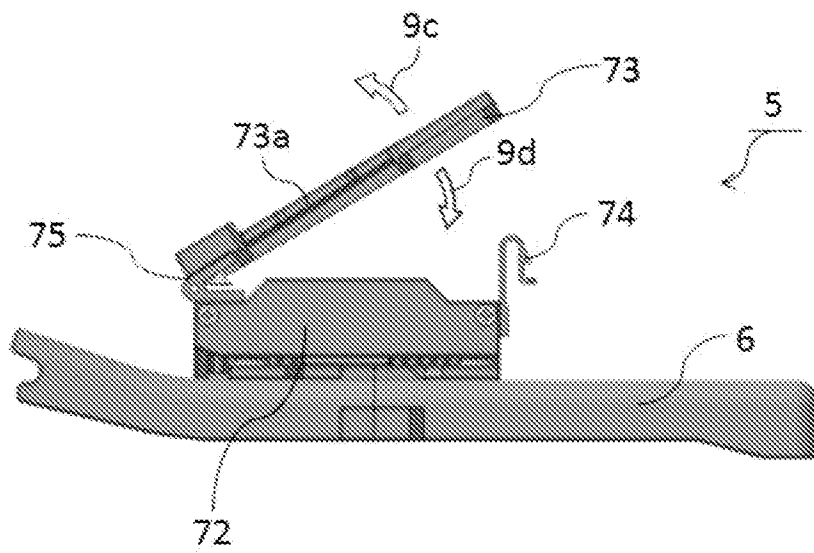
(1)



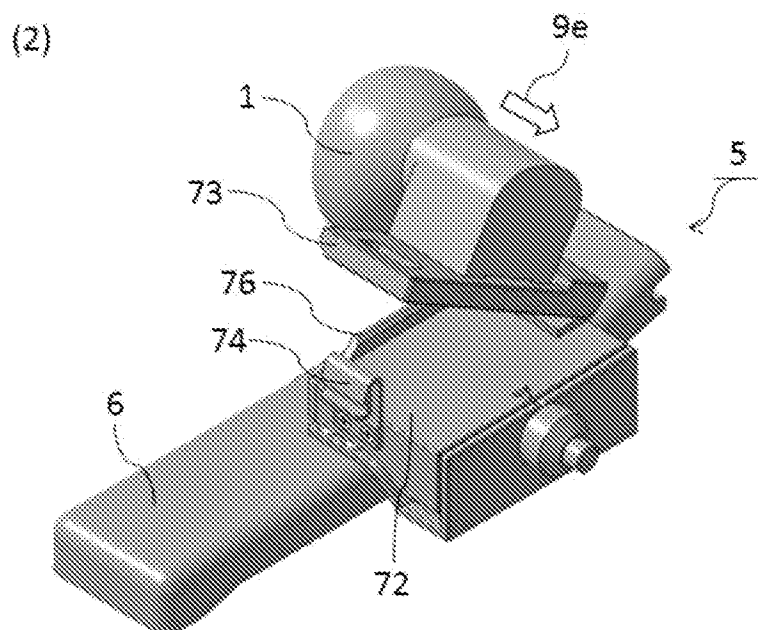
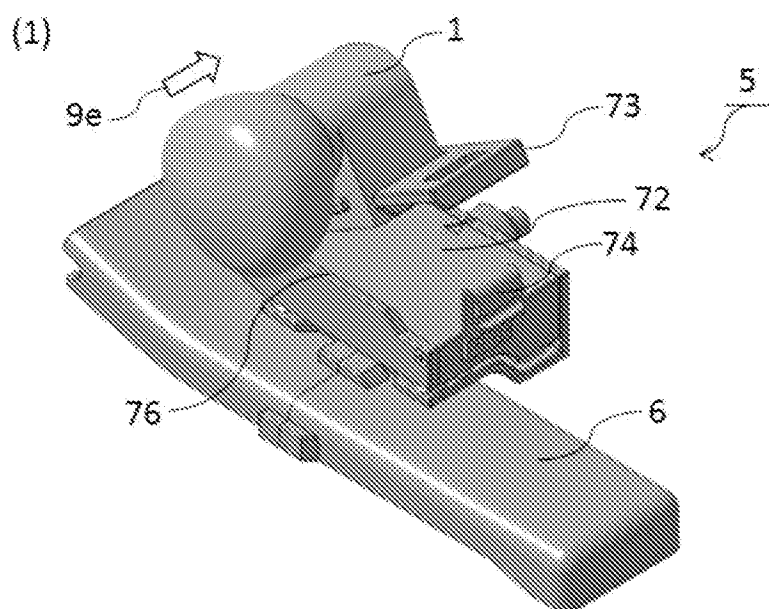
(2)



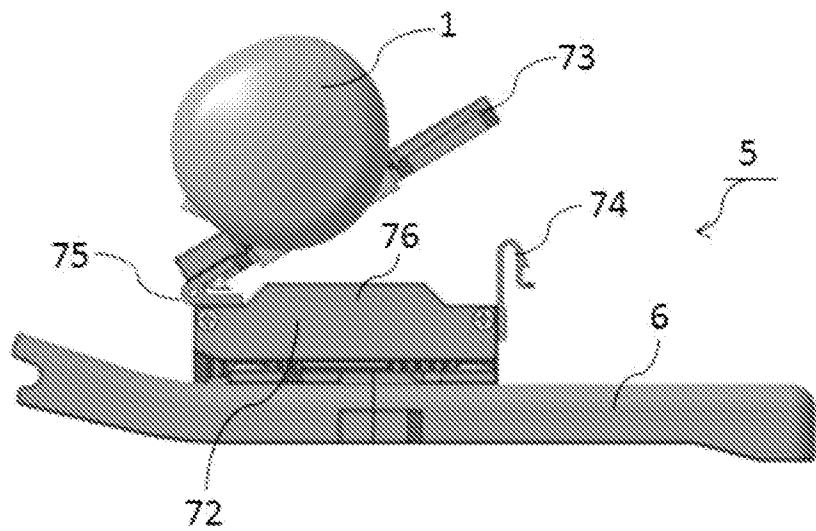
[図13]



[図14]

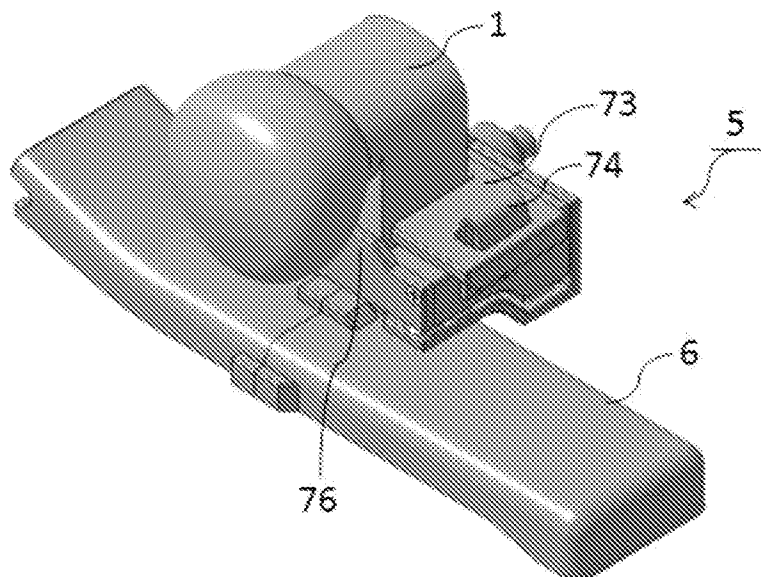


[図15]

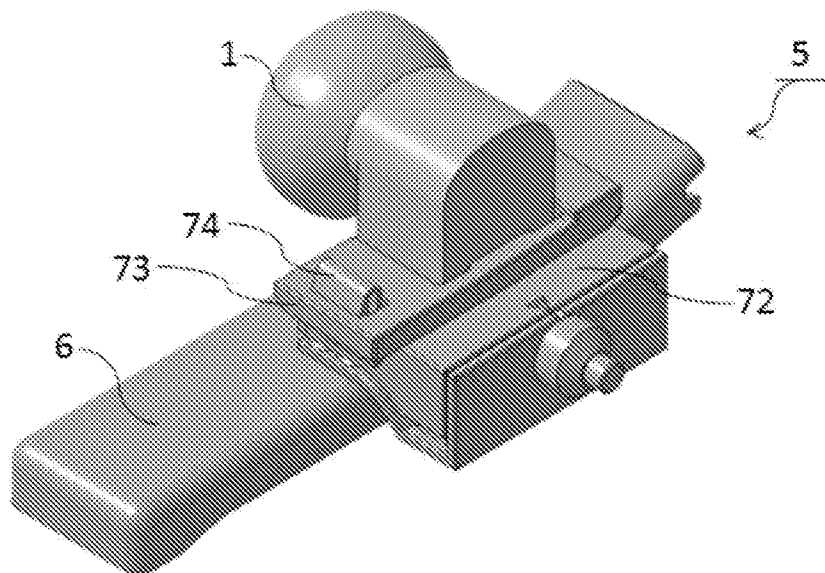


[図16]

(1)



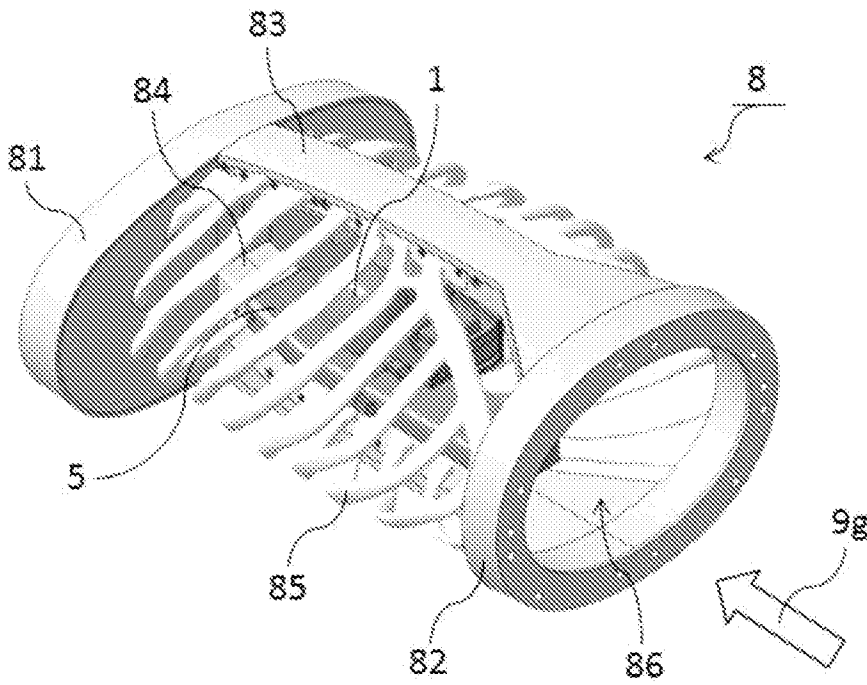
(2)



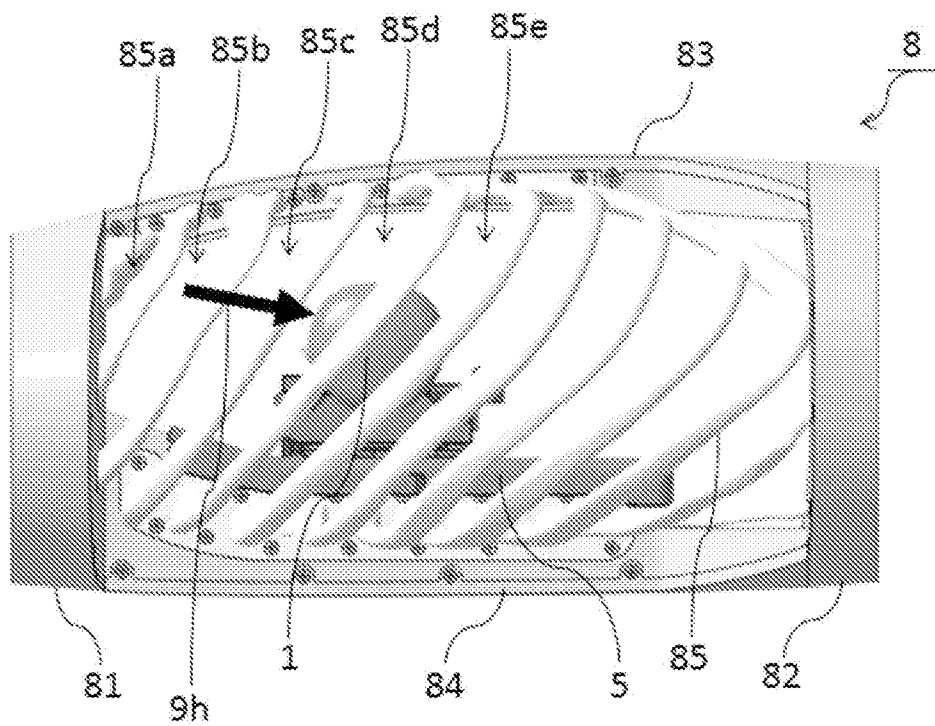
[図17]



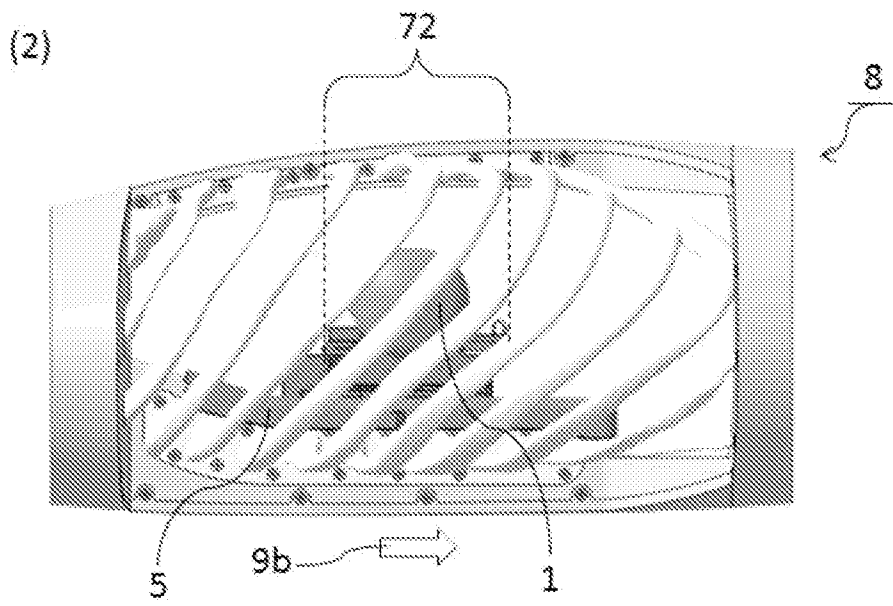
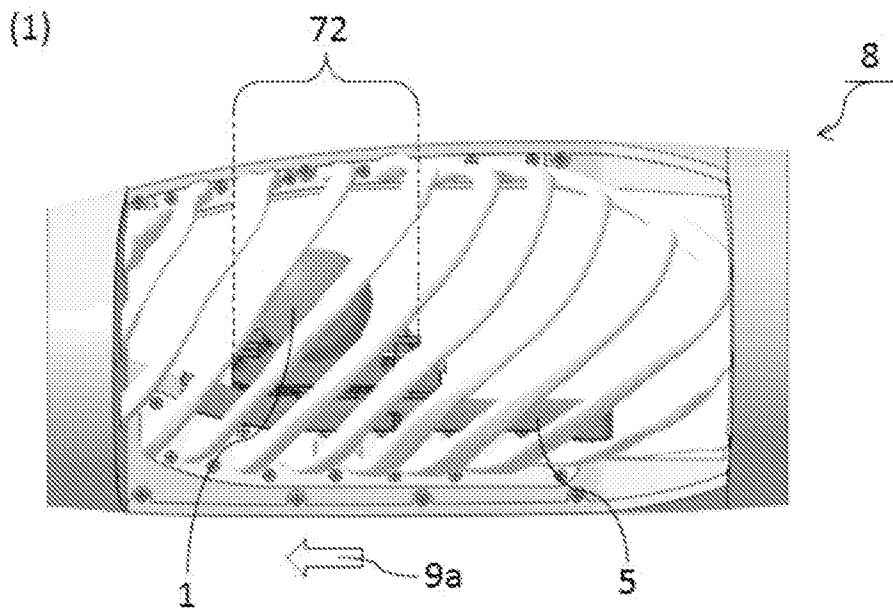
[図18]



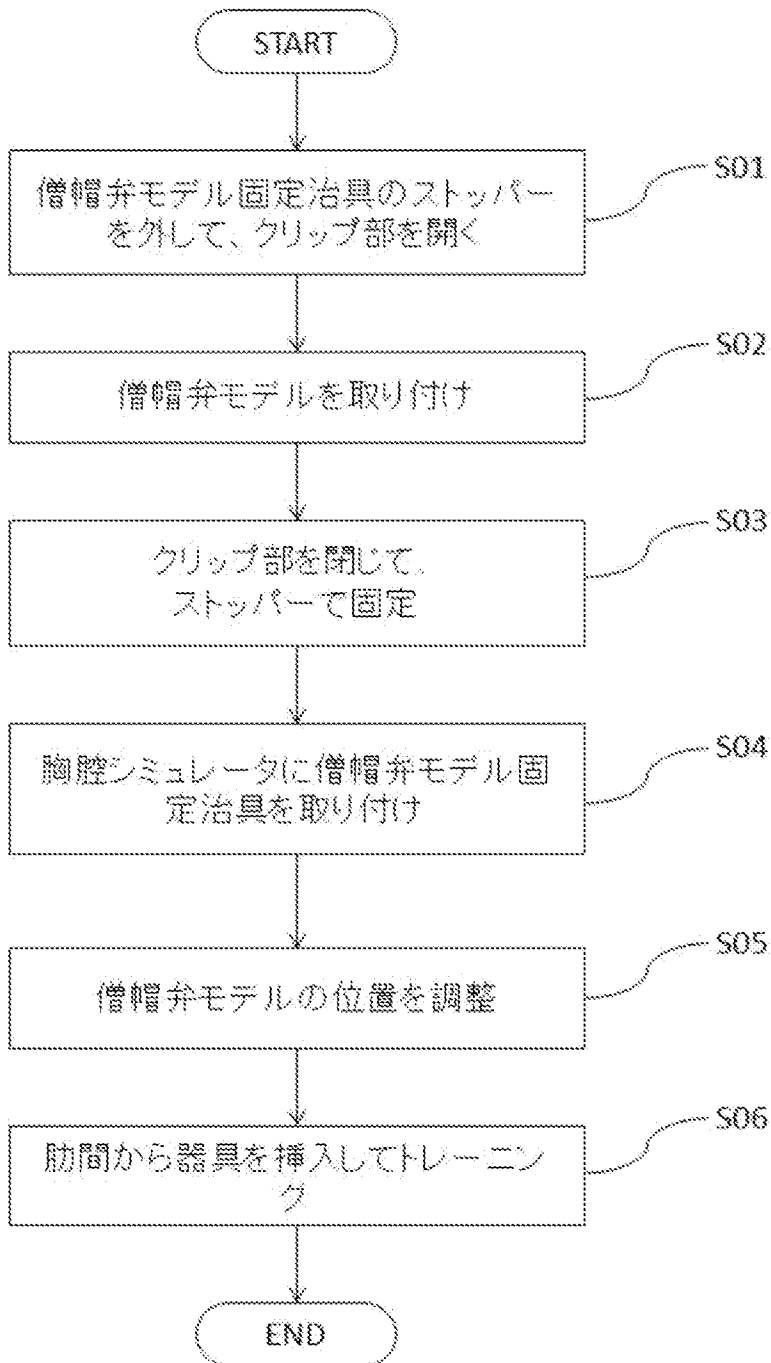
[図19]



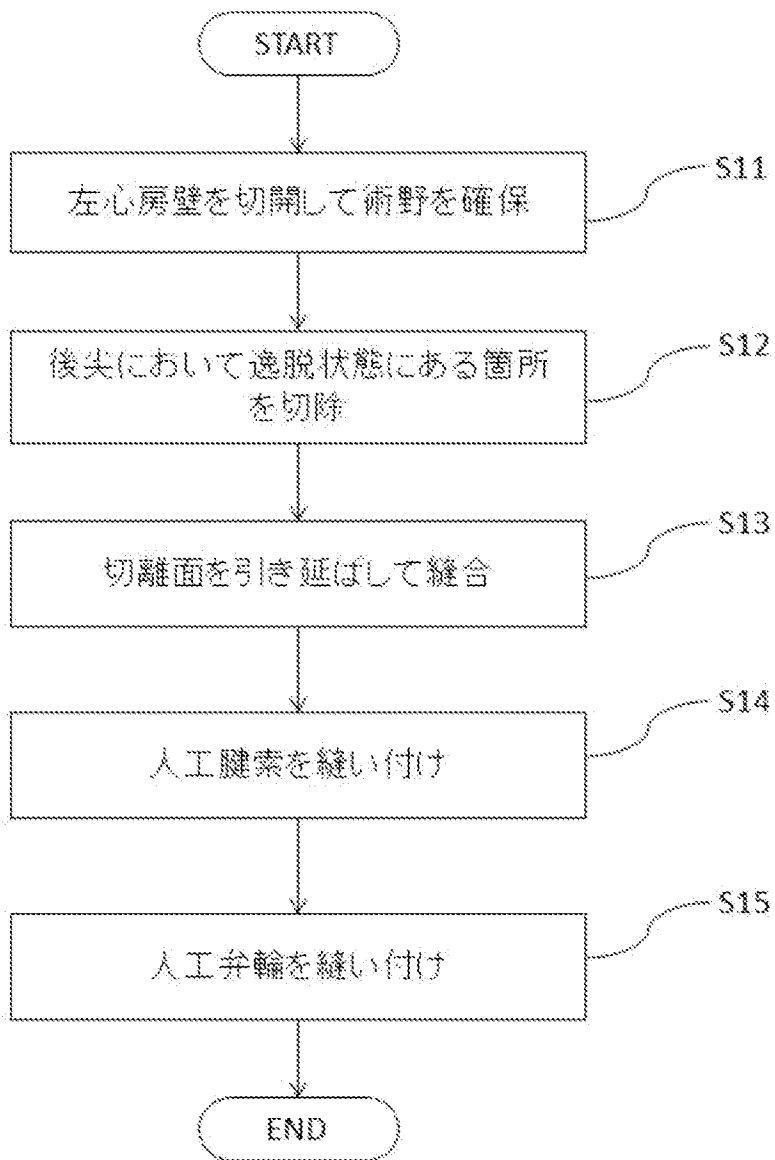
[図20]



[図21]



[図22]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2019/030562

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
Int. Cl. G09B23/28 (2006.01) i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
Int. Cl. G09B23/28

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Published examined utility model applications of Japan 1922-1996
Published unexamined utility model applications of Japan 1971-2019
Registered utility model specifications of Japan 1996-2019
Published registered utility model applications of Japan 1994-2019

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y A	JP 2018-072387 A (R TECH KK) 10 May 2018, paragraphs [0015]-[0037], [0120], fig. 2, 3 (Family: none)	1-3, 5-7 4, 8-9
Y A	JP 2004-508589 A (THE CHAMBERLAIN GROUP) 18 March 2004, paragraphs [0010]-[0018], [0037], [0038], fig. 8 & US 2002/0061503 A1, paragraphs [0013]- [0031], [0050], [0051], fig. 8 & WO 2002/021483 A1	1-3, 5-7 4
Y A	WO 2015/151503 A1 (FASOTEC CO., LTD.) 08 October 2015, paragraphs [0022], [0023], fig. 10-12 & US 2017/0140674 A1, paragraphs [0056], [0057], fig. 10-12 & EP 3128502 A1	7 8-9

Further documents are listed in the continuation of Box C.

See patent family annex.

* Special categories of cited documents:
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"I" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
23.10.2019

Date of mailing of the international search report
05.11.2019

Name and mailing address of the ISA/
Japan Patent Office
3-4-3, Kasumigaseki, Chiyoda-ku,
Tokyo 100-8915, Japan

Authorized officer

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORTInternational application No.
PCT/JP2019/030562

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2012/0288840 A1 (GURDIN, Jonathan M. et al.) 15 November 2012, entire text, all drawings & WO 2011/094525 A2 & AU 2011210745 A & CA 2787081 A	1-9

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC））

Int.Cl. G09B23/28(2006.01)i

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料（国際特許分類（IPC））

Int.Cl. G09B23/28

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	1922-1996年
日本国公開実用新案公報	1971-2019年
日本国実用新案登録公報	1996-2019年
日本国登録実用新案公報	1994-2019年

国際調査で使用した電子データベース（データベースの名称、調査に使用した用語）

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
Y A	JP 2018-072387 A（株式会社アールテック）2018.05.10, 段落 [0015]-[0037], [0120], 第2-3図（ファミリーなし）	1-3, 5-7 4, 8-9
Y A	JP 2004-508589 A（ザ・チェンバーレイン・グループ）2004.03.18, 段落[0010]-[0018], [0037]-[0038], 第8図 & US 2002/0061503 A1, [0013]-[0031], [0050]-[0051], FIG. 8 & WO 2002/021483 A1	1-3, 5-7 4

☑ C欄の続きにも文献が列挙されている。

☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
 「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
 「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す）
 「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
 「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
 「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
 「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
 「&」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

23.10.2019

国際調査報告の発送日

05.11.2019

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁（ISA/J P）
 郵便番号100-8915
 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官（権限のある職員）

上田 泰

2D

3601

電話番号 03-3581-1101 内線 3241

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
Y A	WO 2015/151503 A1 (株式会社ファソテック) 2015.10.08, 段落 [0022]-[0023], 第10-12図 & US 2017/0140674 A1, [0056]-[0057], Fig.10-12 & EP 3128502 A1	7 8-9
A	US 2012/0288840 A1 (GURDIN Jonathan M. et al.) 2012.11.15, 全 文, 全図 & WO 2011/094525 A2 & AU 2011210745 A & CA 2787081 A	1-9