

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5289997号
(P5289997)

(45) 発行日 平成25年9月11日(2013.9.11)

(24) 登録日 平成25年6月14日(2013.6.14)

(51) Int.Cl.

G09B 23/28 (2006.01)

F1

G09B 23/28

請求項の数 9 (全 21 頁)

(21) 出願番号	特願2009-34659 (P2009-34659)	(73) 特許権者	000109543 テルモ株式会社 東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目4番1号
(22) 出願日	平成21年2月17日(2009.2.17)	(74) 代理人	100091292 弁理士 増田 達哉
(65) 公開番号	特開2010-187878 (P2010-187878A)	(72) 発明者	久地浦 隆 東京都千代田区丸の内1丁目8番2号 テルモ株式会社内
(43) 公開日	平成22年9月2日(2010.9.2)	(72) 発明者	三澤 裕 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地 テルモ株式会社内
審査請求日	平成24年1月10日(2012.1.10)	審査官	中澤 言一

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 管の内腔部に配置される病変モデル

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

内腔部を有する管の前記内腔部に配置され、前記内腔部に配置した際に前記内腔部を狭窄または閉塞する形状をなす病変モデルであって、

当該病変モデルは、主としてシリコン粘土、樹脂粘土および油粘土のうち少なくとも1種で構成される塑性変形可能な材料で構成されており、

当該病変モデルを前記内腔部に配置し、流路を確保するために拡張する訓練を行ったとき、前記拡張により拡張前の形状に戻らない程度に塑性変形するものであることを特徴とする病変モデル。

【請求項2】

前記管よりも、その弾性率が小さい請求項1に記載の病変モデル。

【請求項3】

軸方向に貫通する貫通孔を有し、前記内腔部に配置した際に、前記貫通孔の外周部により前記内腔部を狭窄する請求項1または2に記載の病変モデル。

【請求項4】

前記貫通孔は、その一端部または両端部に前記貫通孔の孔径がその内部側から端部側に向かって漸増するテーパ部を備える請求項3に記載の病変モデル。

【請求項5】

軸方向に連続する切れ目または孔を有し、前記内腔部に配置した際に、前記切れ目または前記孔の内面同士が密着することにより、前記内腔部を閉塞する請求項1または2に記

10

20

載の病変モデル。

【請求項 6】

前記切れ目または孔の一端または両端に、前記切れ目または孔から連続する貫通孔を有し、該貫通孔は、その孔径がその内部側から端部側に向かって漸増するテーパ部を備える請求項 5 に記載の病変モデル。

【請求項 7】

前記内腔部に圧縮された状態で挿入される請求項 1 ないし 6 のいずれかに記載の病変モデル。

【請求項 8】

塑性変形可能な材料をワイヤおよび押し子が挿入された外筒に充填して成形したものである請求項 1 ないし 7 のいずれかに記載の病変モデル。

10

【請求項 9】

1 種または 2 種以上の医療器具を、前記管内を挿通させて前記病変モデルに到達させた後、前記病変モデルを拡張させる訓練に用いられる請求項 1 ないし 8 のいずれかに記載の病変モデル。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、管の内腔部に配置される病変モデルに関する。

【背景技術】

20

【0002】

経皮的冠動脈形成術の一つとして、例えば、PTCA 術 (Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty : 経皮的冠動脈形成術) が知られている。

【0003】

この PTCA 術では、経大腿動脈法を適用した場合、次のような手技を経て、血管内の血流を回復させる。すなわち、I . まず、大腿動脈にシースカテーテルを挿入、次いで、これにガイドカテーテル用ガイドワイヤを挿入し、その先端を冠動脈入口付近まで進めた状態で、ガイドカテーテル用ガイドワイヤに沿わせてガイドカテーテルを進め、その先端を冠動脈口に位置させる。II . 次に、ガイドカテーテル用ガイドワイヤを抜去し、バルーンカテーテル用ガイドワイヤをガイドカテーテル内に挿入して、ガイドカテーテルの先端からバルーンカテーテル用ガイドワイヤを突出させ、さらに冠動脈に生じている狭窄部位 (病変部位) を越えた位置にまで進める。III . 次に、バルーンカテーテル用ガイドワイヤを介してバルーンカテーテルを狭窄部位まで進め、バルーン部を狭窄部位に位置させた後、バルーンを膨張することにより狭窄部位すなわち血管壁を押し広げ、血液の通路を再形成して血流を回復させる。

30

【0004】

以上のように、バルーンカテーテルを狭窄部位に位置させるには、複雑な工程を有し、術者には、極めて高度な技術が求められる。

【0005】

40

そのため、近年、患者に対する手術の他に、術者の技術を向上させるための訓練に用いる生体モデルの開発が求められている。

【0006】

かかる生体モデルとして、血管やリンパ管のような管をモデルとした管モデルの製造方法が、例えば、特許文献 1 で提案されている。

【0007】

すなわち、特許文献 1 では、まず、CT スキャナや MRI スキャナ等の画像診断装置により得られた被検体の断層像データに基づき、この被検体の腔所領域を抽出してこの腔所領域に相当する内腔モデルを積層造形する。次に、この内腔モデルの周囲を立体モデル成形材料で囲繞した状態で立体モデル成形材料を硬化させた後、内腔モデルを除去すること

50

により管モデル（立体モデル）を形成する。

【0008】

かかる構成の立体モデルでは、立体モデル成形材料としてシリコンゴムやポリウレタンエラストマー等が用いられ、管モデルは、血管やリンパ管の物理的性質に近似させて形成される。そして、この立体モデルは、内腔モデルを圍繞するようにして形成されるため、病変部位である狭窄部位も前記管と一体的に形成され、管と同様の物理的性質を示すこととなる。しかしながら、例えば、血管に形成される狭窄部位は、主としてコレステロールが沈着したプラーク（沈着物）で構成されているため、その物理的性質は、血管とは大きく異なる。

【0009】

そのため、特許文献1に記載の立体モデルでは、狭窄部位に生じた実際のプラークの物理的性質に対応した訓練を実施できず、バルーンを狭窄部位で膨らませた後のプラークの状態が確認できないため、血液の流路の再構築がどのようになされているかを知ることができないという問題がある。

【0010】

さらに、立体モデルは、一人の被検体の断層像データに基づいて製造されているため、この被検体が健常者であった場合には、患者を対象とした訓練、すなわち、狭窄部位に対してバルーンを膨らませる訓練を実施することができない。また、たとえ、被検体が患者であったとしても、その患者が有する狭窄部位の位置または形状に対する訓練しかできず、様々な、位置および形状で生じる狭窄部位に対応した訓練を実施することができない。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0011】

【特許文献1】特許第3613568号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0012】

本発明の目的は、血管等の内腔部を備える管に病変モデルを配置した状態で、この病変モデルを用いて術者の技術向上を目的とする訓練を行う際に、病変モデルを実際の病変部位の物理的性質に近似して訓練することができ、さらに前記内腔部において、その任意の位置に任意の形状で配置することができる病変モデルを提供することにある。

【課題を解決するための手段】

【0013】

このような目的は、下記(1)～(9)の本発明により達成される。

(1) 内腔部を有する管の前記内腔部に配置され、前記内腔部に配置した際に前記内腔部を狭窄または閉塞する形状をなす病変モデルであって、

当該病変モデルは、主としてシリコン粘土、樹脂粘土および油粘土のうち少なくとも1種で構成される塑性変形可能な材料で構成されており、

当該病変モデルを前記内腔部に配置し、流路を確保するために拡張する訓練を行ったとき、前記拡張により拡張前の形状に戻らない程度に塑性変形するものであることを特徴とする病変モデル。

【0014】

(2) 前記管よりも、その弾性率が小さい上記(1)に記載の病変モデル。

【0016】

(3) 軸方向に貫通する貫通孔を有し、前記内腔部に配置した際に、前記貫通孔の外周部により前記内腔部を狭窄する上記(1)または(2)に記載の病変モデル。

【0017】

(4) 前記貫通孔は、その一端部または両端部に前記貫通孔の孔径がその内部側から端部側に向かって漸増するテーパ部を備える上記(3)に記載の病変モデル。

【0018】

10

20

30

40

50

(5) 軸方向に連続する切れ目または孔を有し、前記内腔部に配置した際に、前記切れ目または前記孔の内面同士が密着することにより、前記内腔部を閉塞する上記または(2)に記載の病変モデル。

【 0 0 1 9 】

(6) 前記切れ目または孔の一端または両端に、前記切れ目または孔から連続する貫通孔を有し、該貫通孔は、その孔径がその内部側から端部側に向かって漸増するテーパ部を備える上記(5)に記載の病変モデル。

【 0 0 2 0 】

(7) 前記内腔部に圧縮された状態で挿入される上記(1)ないし(6)のいずれかに記載の病変モデル。

【 0 0 2 1 】

(8) 塑性変形可能な材料をワイヤおよび押し子が挿入された外筒に充填して成形したものである上記(1)ないし(7)のいずれかに記載の病変モデル。

【 0 0 2 2 】

(9) 1種または2種以上の医療器具を、前記管内を挿通させて前記病変モデルに到達させた後、前記病変モデルを拡張させる訓練に用いられる上記(1)ないし(8)のいずれかに記載の病変モデル。

【 発明の効果 】

【 0 0 2 4 】

本発明によれば、血管等の内腔部を有する管を用いた立体モデルにおいて、病変部位の物理的性質に近似した病変モデルを、その任意の位置に任意の形状で配置することができる。そのため、この病変モデルを備える立体モデルを用いて、さまざまな患者の病態に対応した訓練を実施できることから、術者は、患者に施す手術以外の場で、より高度な技術を習得することができる。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 2 5 】

【 図 1 】 図 1 は、人体全身における動脈（心臓を含む）を示す模式図である。

【 図 2 】 図 1 に示す動脈を立体モデルに適用したものの全体写真である。

【 図 3 】 本発明の病変モデルが右冠動脈に配置された第 1 実施形態を示す模式図である。

【 図 4 】 右冠動脈に配置された病変モデルに対して P T C A 術の訓練を行う手順を示す図である。

【 図 5 】 狭窄型の病変モデルの各種構成を示す図（左図は縦断面図、右図は左図の A - A 線断面図）である。

【 図 6 】 狭窄型の病変モデルの各種構成を示す図（左図は縦断面図、右図は左図の A - A 線断面図）である。

【 図 7 】 閉塞型の病変モデルの各種構成を示す図（左図は縦断面図、右図は左図の A - A 線断面図）である。

【 図 8 】 閉塞型の病変モデルの各種構成を示す図（左図は縦断面図、右図は左図の A - A 線断面図）である。

【 図 9 】 訓練後の病変モデルの状態を示す縦断面図である。

【 図 1 0 】 本発明の病変モデルを製造し、製造された病変モデルを管の内腔部に配置する方法を説明するための図である。

【 図 1 1 】 本発明の病変モデルを製造する他の製造方法を説明するための図である。

【 図 1 2 】 本発明の病変モデルを製造する際に用いられる押し子の他の構成を示す図である。

【 図 1 3 】 接続具の構成を説明するための図（図（ a ）は斜視図、図（ b ）は縦断面図）である。

【 図 1 4 】 接続機構の構成を説明するための図（図（ a ）は斜視図、図（ b ）は縦断面図）である。

【 図 1 5 】 本発明の病変モデルが左冠動脈の分岐部に配置された第 2 実施形態を示す模式

10

20

30

40

50

図である。

【図 1 6】分岐部に配置される病変モデルの各種構成を示す縦断面図である。

【図 1 7】本発明の病変モデルが配置される、病変の好発部位を示すための図である。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 2 6 】

以下、本発明の病変モデルを添付図面に示す好適な実施形態に基づいて詳細に説明する。

【 0 0 2 7 】

本発明の病変モデルは、内腔部を備える管の該内腔部に配置され、前記内腔部に配置した際に前記内腔部を狭窄または閉塞する形状をなす病変モデルであり、当該病変モデルは、塑性変形可能な材料で構成されており、前記病変モデルを前記内腔部に配置し、流路を確保するために拡張する訓練を行ったとき、前記拡張により拡張前の形状に戻らない程度に塑性変形するものである。

10

【 0 0 2 8 】

この病変モデルは、例えば、血管（動脈、静脈）、リンパ管、胆管、尿管、卵管等の内腔部を備えるヒトの生体の各種管を再現して人工的に製造された立体モデル（管モデル）に配置され、かかる立体モデルを用いて、病変モデルにバルーンカテーテル等の医療器具を到達させ、その後、病変モデルを拡張することにより流路を確保したり、拡張した病変モデルにステントを留置するための訓練等が実施される。以下では、動脈の形状に対応して形成された立体モデルに、本発明の病変モデルを配置する場合を一例に説明する。

20

【 0 0 2 9 】

ヒトの全身における動脈（心臓を含む）は、図 1 の模式図に示すような形状をなしている。この動脈の形状に対応した立体モデルは、例えば、特許第 3 6 1 3 5 6 8 号公報の記載に基づいて、次のようにして製造される。

【 0 0 3 0 】

まず、動脈が備える腔部（血液の流路）の断層像データを C T スキャナ、M R I スキャナのような画像診断装置を用いて得た後、この動脈の内腔部に対応する断層像データに基づいて動脈の内腔部の形状をなす内腔モデルを積層造形する。

【 0 0 3 1 】

次に、内腔モデルの周囲を立体モデル成形材料で圍繞した状態で立体モデル成形材料を硬化させた後、内腔モデルを除去することにより、図 2 の全体写真に示すような、動脈の形状に対応した動脈モデル（立体モデル）が形成される。

30

【 0 0 3 2 】

上記のような動脈モデルが備える各部の動脈（モデル）、例えば、冠動脈、脳動脈、頸動脈、腎動脈、上腕動脈等の任意の位置に、本発明の病変モデルを配置することにより、バルーンカテーテル等の医療器具を病変モデル（狭窄モデル）に位置させた後、この病変モデルを拡張することにより流路を確保する訓練を行うことができるが、本実施形態では、動脈モデルが備える冠動脈に本発明の病変モデルを配置する場合を代表に説明する。

【 0 0 3 3 】

図 3 は、本発明の病変モデルが右冠動脈に配置された第 1 実施形態を示す模式図、図 4 は、右冠動脈に配置された病変モデルに対して P T C A 術の訓練を行う手順を示す図、図 5 および図 6 は、狭窄型の病変モデルの各種構成を示す図（左図は縦断面図、右図は左図の A - A 線断面図）、図 7 および図 8 は、閉塞型の病変モデルの各種構成を示す図（左図は縦断面図、右図は左図の A - A 線断面図）、図 9 は、訓練後の病変モデルの状態を示す縦断面図、図 1 0 は、本発明の病変モデルを製造し、製造された病変モデルを管の内腔部に配置する方法を説明するための図、図 1 1 は、本発明の病変モデルを製造する他の製造方法を説明するための図、図 1 2 は、本発明の病変モデルを製造する際に用いられる押し子の他の構成を示す図、図 1 3 は、接続具の構成を説明するための図（図（ a ）は斜視図、図（ B ）は縦断面図）、図 1 4 は、接続機構の構成を説明するための図（図（ a ）は斜視図、図（ B ）は縦断面図）、図 1 5 は、本発明の病変モデルが左冠動脈の分岐部に配置

40

50

された第2実施形態を示す模式図、図16は、分岐部に配置される病変モデルの各種構成を示す縦断面図、図17は、本発明の病変モデルが配置される、病変の好発部位を示すための図である。なお、以下の説明では、図3～17図中の上側を「上」、下側を「下」と言う。また、図3、図15および図17には、冠動脈の形状および位置等が分かり易くなるように、心臓の形状についても併せて図示している。

【0034】

冠動脈10は、大動脈5のバルサルバ洞において、左右に分岐する左冠動脈3および右冠動脈4からなる。

この冠動脈10は、前述した立体モデル成形材料の硬化物で構成される。

【0035】

また、立体モデル成形材料としては、特に限定されないが、例えば、シリコンエラストマー、シリコンゲルのようなシリコンゴム、ポリウレタンエラストマー、シリコン樹脂、エポキシ樹脂、フェノール樹脂のような熱硬化性樹脂、ポリメタクリル酸メチル、ポリ塩化ビニル、ポリエチレンのような熱可塑性樹脂等が挙げられ、これらのうちの1種または2種以上を組み合わせる用いることができる。これらの中でも、特に、シリコンゴムを用いるのが好ましい。この材料の硬化物で冠動脈10を構成することにより、冠動脈10は、透明性に優れ、かつ実際の冠動脈に近似した弾力性および柔軟性を発揮するものとなる。

【0036】

具体的には、シリコンゴムで構成される冠動脈10の破断強度は、0.5～3.0 MPa程度であるのが好ましく、1.0～2.0 MPa程度であるのがより好ましい。

【0037】

また、冠動脈10の破断伸びは、50～300%程度であるのが好ましく、100～200%程度であるのがより好ましい。

【0038】

さらに、冠動脈10のショアA硬度(ASTM D2240に規定)は、10～40程度であるのが好ましく、25～35程度であるのがより好ましい。

【0039】

さらに、冠動脈10の引張弾性率は、0.01～5.0 MPa程度であるのが好ましく、0.1～3.0 MPa程度であるのがより好ましい。

【0040】

また、冠動脈10の内径は、特に限定されないが、0.5～4.0 mm程度に設定されるのが好ましく、1.0～3.0 mm程度に設定されるのがより好ましい。冠動脈10の内径をかかる範囲内に設定することにより、実際のヒトの冠動脈に対応した訓練を確実に実施することができ、術者の技術向上が的確に図られる。

【0041】

右冠動脈4は、バルサルバ洞窟の1つである右冠動脈洞の上部より前方に出た後、右心耳に覆われて右心房と肺動脈の間を走行し、右房室間溝に沿って鋭縁部41を回り後下行枝42に向かい、後室間溝で左心室後壁および中隔の下側を養う血管を派生する。

【0042】

なお、この右冠動脈4において、右冠動脈4の入口から鋭縁部41までを半分にした上半分をSegment 1(#1: Proximal)といい、その下半分をSegment 2(#2: Middle)といい、鋭縁部41から後下行枝42で分岐するまでをSegment 3(#3: distal)という。また、後下行枝42の分岐以降をSegment 4といい、このSegment 4は、#4AV・#4PD・#4PLの3つに分けられる。

【0043】

また、左冠動脈3は、バルサルバ洞の1つである左冠動脈洞の上部より左前方に出て、前室間溝に入る左前下行枝31と、左回旋枝32とに分岐する。

【0044】

10

20

30

40

50

なお、大動脈 5 から左前下行枝 3 1 と左回旋枝 3 2 とに分岐するまでの間の部位を左主幹部 3 3 (Segment 5) という。また、左前下行枝 3 1 は、Segment 6 ~ 10 まで細分化されており、このうち左前下行枝 3 1 の本幹は、Segment 6 (# 6 : Proximal)、Segment 7 (# 7 : Middle)、Segment 8 (# 8 : distal) の 3 つに分類され、Segment 6 と Segment 7 との間から Segment 9 (# 9 : 第 1 対角枝) が分岐し、Segment 7 と Segment 8 との間から Segment 10 (# 10 : 第 2 対角枝) が分岐している。さらに、左回旋枝 3 2 は、Segment 11 ~ 15 まで細分化されており、このうち左回旋枝 3 2 の本幹は、Segment 11 (# 11 : Proximal)、Segment 13 (# 13 : distal) の 2 つに分類され、Segment 11 と Segment 13 との接続部から Segment 12 (# 12 : obtuse marginal branch ; OM) が分岐している。

10

【 0 0 4 5 】

<< 第 1 実施形態 >>

まず、本実施形態 (第 1 実施形態) では、かかる構成の冠動脈 1 0 において、右冠動脈 4 の Segment 2 (# 2 : Middle) に本発明の病変モデル 2 1 が配置され、この Segment 2 の双方の端部に病変モデル 2 1 を介して接続部 1 1 が設けられている。

【 0 0 4 6 】

かかる位置に配置された病変モデル 2 1 に対して、PTCA 術の訓練が行われるが、かかる訓練は、以下に示すような手順で実施される。

20

【 0 0 4 7 】

[1] まず、大腿動脈にシースカテーテル (図示せず) を挿入、次いで、これにガイドカテーテル用ガイドワイヤ (図示せず) を挿入し、その先端を右冠動脈 4 の入口付近にまで進めた状態で、ガイドカテーテル用ガイドワイヤに沿わせてガイドカテーテル 6 1 を進め、その先端を右冠動脈 4 の入口に位置させる (図 4 (a) 参照。)。

【 0 0 4 8 】

[2] 次に、ガイドカテーテル用ガイドワイヤを抜去し、バルーンカテーテル用ガイドワイヤ 6 2 をガイドカテーテル 6 1 内に挿入してガイドカテーテル 6 1 の先端からバルーンカテーテル用ガイドワイヤ 6 2 を突出させ、さらに右冠動脈 4 に配置した病変モデル 2 1 を越えた位置にまでバルーンカテーテル用ガイドワイヤ 6 2 を進める (図 4 (b) 参照。)。

30

【 0 0 4 9 】

[3] 次に、バルーンカテーテル用ガイドワイヤ 6 2 の基端 (大腿動脈) 側から挿通されたバルーンカテーテル 6 3 の先端部をガイドカテーテル 6 1 の先端から突出させ、さらにバルーンカテーテル用ガイドワイヤ 6 2 に沿って進め、バルーンカテーテル 6 3 のバルーン 6 4 を病変モデル 2 1 に位置させた後、バルーン 6 4 に、バルーンカテーテル 6 3 の基端側からバルーン膨張用の流体を注入することにより、バルーン 6 4 が膨張される (図 4 (c) 参照。)。これにより、病変モデル 2 1 が押し広げられる。

【 0 0 5 0 】

40

[4] 次に、バルーンカテーテル 6 3 の基端側からバルーン膨張用の流体を排出し、図 4 (d) に示すようにバルーン 6 4 を収縮させる。その後、バルーンカテーテル用ガイドワイヤ 6 2、バルーンカテーテル 6 3、ガイドカテーテル 6 1 およびシースカテーテルを大腿動脈側から抜去する。これにより、病変モデル 2 1 に血流路が形成される。

【 0 0 5 1 】

以上のような訓練に用いられる病変モデル 2 1 の形状は、その狭窄度に応じて、狭窄型または閉塞型のものに分類される。

【 0 0 5 2 】

以下、これら型の種類で分類して順次、病変モデル 2 1 の形状について説明する。

< 狭窄型 >

50

狭窄型の病変モデル 2 1 のうち、図 5 (a) に示す第 1 の構成の病変モデル 2 1 は、そのほぼ中心部に軸方向 (長手方向) に貫通する貫通孔 2 3 を有し、その全体形状がほぼ筒状をなす筒状体である。

【 0 0 5 3 】

かかる構成の病変モデル 2 1 では、この病変モデル 2 1 を右冠動脈 (内腔部) 4 に配置した際に、貫通孔 2 3 の外周部を構成する筒状体により、右冠動脈 4 が狭窄される。

【 0 0 5 4 】

この第 1 の構成の病変モデル 2 1 では、前記工程 [3] において、バルーンカテーテル 6 3 をバルーンカテーテル用ガイドワイヤ 6 2 に沿って右冠動脈 4 内を進めて、バルーン 6 4 を右冠動脈 4 を狭窄する病変モデル 2 1 すなわち貫通孔 2 3 内に到達させ、その後バルーン 6 4 を膨らませることにより病変モデル 2 1 (貫通孔 2 3) を拡張する訓練を行うのに好適である。

10

【 0 0 5 5 】

病変モデル 2 1 の長さは、特に限定されないが、1 ~ 100 mm 程度であるのが好ましく、5 ~ 50 mm 程度であるのがより好ましい。病変モデル 2 1 の長さをかかる範囲内に設定することにより、より実際の病変部位 (狭窄部位) の大きさに適した訓練を実施することができる。

【 0 0 5 6 】

また、病変モデル 2 1 の外径 は、配置する右冠動脈 4 の内径 の大きさに応じて適宜設定され、特に限定されるものではないが、0.5 ~ 5.0 mm 程度であるのが好ましく、1.0 ~ 3.0 mm 程度であるのがより好ましい。

20

【 0 0 5 7 】

なお、かかる範囲内に設定される病変モデル 2 1 の外径 は、右冠動脈 4 の内径 よりも大きく設定されているのが好ましい。これにより、病変モデル 2 1 は、右冠動脈 (内腔部) 4 に圧縮された状態で挿入され、その結果、病変モデル 2 1 が右冠動脈 4 内に確実に固定されることとなるため、訓練の際に、バルーンカテーテル用ガイドワイヤ 6 2 やバルーンカテーテル 6 3 の接触により病変モデル 2 1 が不本意に位置ずれしてしまうのを確実に防止することができる。

【 0 0 5 8 】

さらに、病変モデル 2 1 の貫通孔 2 3 の内径 は、特に限定されないが、0.1 ~ 2.0 mm 程度であるのが好ましく、0.3 ~ 1.0 mm 程度であるのがより好ましい。貫通孔 2 3 の内径 をかかる範囲内に設定することにより、実際の狭窄部位の狭窄度に適した訓練を確実に実施することができ、術者の技術向上が的確に図られる。

30

【 0 0 5 9 】

次に、図 5 (b) に示す第 2 の構成の病変モデル 2 1 は、第 1 の構成の病変モデル 2 1 と同様に、その中心部に軸方向に貫通する貫通孔 2 3 を有し、その全体形状がほぼ筒状をなしているが、その両端部に、貫通孔 2 3 の孔径 (外径) がその内部側から外部側に向かって漸増するテーパ部を備えており、病変モデル 2 1 の両端ではその幅が実質的に「0」となっている。

【 0 0 6 0 】

換言すれば、貫通孔 2 3 は、その両端部において、ロート状をなしており、病変モデル 2 1 の両端部内周面が、病変モデル 2 1 の内側から両端部側に向かって傾斜する傾斜面 2 2 をそれぞれ有している。

40

【 0 0 6 1 】

この第 2 の構成の病変モデル 2 1 では、前記工程 [3] において、バルーン 6 4 を貫通孔 2 3 に到達させる際に、病変モデル 2 1 の傾斜面 2 2 にバルーンカテーテル 6 3 を沿わせるようにしながら、バルーン 6 4 を貫通孔 2 3 内に到達させ、その後バルーン 6 4 を膨らませることにより病変モデル 2 1 (貫通孔 2 3) を拡張する訓練を行うのに好適である。

【 0 0 6 2 】

50

なお、傾斜面 2 2 は、特に限定されないが、貫通孔 2 3 の中心軸に対して、15°～65°程度の角度で傾斜しているのが好ましく、22°～55°程度の角度で傾斜しているのがより好ましい。これにより、実際の狭窄部位の形状により適した訓練を確実に実施することができる。

【0063】

さらに、本実施形態では、病変モデル 2 1 の両端部にテーパ部を備えているが、かかる場合に限定されず、2つの端部のいずれか一方にテーパ部が設けられていればよい。

【0064】

また、第 1 の構成および第 2 の構成の病変モデル 2 1 では、貫通孔 2 3 が、そのほぼ中心部で軸方向（長手方向）にほぼ直行して貫通する場合について説明したが、かかる構成に限定されず、貫通孔 2 3 は如何なる位置に、如何なる形状で形成されていてもよく、例えば、貫通孔 2 3 は、縁部側に偏在（図 6（a））していてもよいし、縁部でその一部が開放（図 6（b））していてもよいし、蛇行（湾曲）（図 6（c））していてもよいし、その途中で拡張および縮径（図 6（d））していてもよい。

【0065】

<閉塞型>

閉塞型の病変モデル 2 1 のうち、図 7（a）に示す第 3 の構成の病変モデル 2 1 は、その中心部に軸方向（長手方向）に連続する孔 2 3' を有し、この病変モデル 2 1 を右冠動脈 4 内に配置した際に、この孔 2 3' の内面同士が密着していること以外は、前述した第 1 の構成の病変モデル 2 1 と同様の構成のものである。

【0066】

この第 3 の構成の病変モデル 2 1 では、上記のように、孔 2 3' の内面同士が密着していることにより、この病変モデル 2 1 が配置された位置で右冠動脈 4 が閉塞される。

【0067】

この第 3 の構成の病変モデル 2 1 では、前記工程 [3] において、バルーンカテーテル 6 3 をバルーンカテーテル用ガイドワイヤ 6 2 に沿って右冠動脈 4 内を進める際に、孔 2 3' を押し広げながらバルーン 6 4 をこの孔 2 3' 内に到達させ、その後バルーン 6 4 を膨らませることにより病変モデル 2 1（孔 2 3'）を拡張する訓練を行うのに好適である。

【0068】

次に、図 7（b）に示す第 4 の構成の病変モデル 2 1 は、孔 2 3' の両端に、孔 2 3' から連続する貫通孔 2 5 を有し、この貫通孔 2 5 の孔径がその内部側から端部側に向かって漸増していること以外は、前述した第 3 の構成の病変モデル 2 1 と同様の構成のものである。

【0069】

すなわち、第 4 の構成の病変モデル 2 1 は、第 2 の構成の病変モデル 2 1 と第 3 の構成の病変モデル 2 1 とを組み合わせた構成のものであり、孔 2 3' の内面同士が密着し、かつ、その両端部が傾斜面 2 2 を備えるテーパ部で構成されるものである。

【0070】

この第 4 の構成の病変モデル 2 1 では、前記工程 [3] において、バルーン 6 4 を孔 2 3' に到達させる際に、病変モデル 2 1 の傾斜面 2 2 にバルーンカテーテル 6 3 を沿わせるようにしながら、その先端を孔 2 3' の入口まで導入した後、孔 2 3' を押し広げながらバルーン 6 4 を孔 2 3' 内に到達させ、その後バルーン 6 4 を膨らませることにより病変モデル 2 1（貫通孔 2 3）を拡張する訓練を行うのに好適である。

【0071】

なお、第 3 の構成および第 4 の構成の病変モデル 2 1 では、孔 2 3' が、そのほぼ中心部で軸方向（長手方向）にほぼ直行して連続的に形成されている場合について説明したが、かかる構成に限定されるものではない。具体的には、軸方向に連続する孔 2 3' に代えて、軸方向に連続する切れ目 2 3'' であってもよい。また、この切れ目 2 3'' は如何なる位置に、如何なる形状で形成されていてもよく、例えば、切れ目 2 3'' は、一文字状（図

10

20

30

40

50

8 (a)) または十文字状 (図 8 (b)) をなしていてもよいし、U 字状をなして縁部側に偏在 (図 8 (c)) していてもよいし、切れ目の一端が外周の一部で開放する (図 8 (d)) 形状をなしていてもよい。

【 0 0 7 2 】

以上のような形状をなす各構成の病変モデル 2 1 は、本発明では、塑性変形可能な材料で構成されており、右冠動脈 4 に配置し、流路を確保するために拡張する訓練を行ったとき、前記拡張により拡張前の形状に戻らない程度に塑性変形するものである。

【 0 0 7 3 】

ここで、P T C A 術では、バルーン 6 4 で病変モデル 2 1 を拡張した際に、病変モデル 2 1 の端部が外側に移動することによる移動部 2 1 1 の発生 (プラークシフト、図 9 (a) 参照。) や、病変モデル 2 1 の一部が断裂することによる解離部 2 1 2 の発生 (図 9 (b) 参照。) 等を生じさせることなく、流路を確保する (血流を回復させる) ことが技術的に求められる。

10

【 0 0 7 4 】

そこで、P T C A 術の訓練に病変モデル 2 1 を用いれば、病変モデル 2 1 が塑性変形するため、前記工程 [4] において、バルーンカテーテル用ガイドワイヤ 6 2 およびバルーンカテーテル 6 3 を病変モデル 2 1 から取り外した後にも、病変モデル 2 1 は、バルーン 6 4 で押し広げた形状を維持していることとなる。そのため、P T C A 術の訓練の後に、病変モデル 2 1 に、移動部 2 1 1 や解離部 2 1 2 等が生じているか否かの評価をより確実にし得るため、より質の高い訓練を実施することができる。

20

【 0 0 7 5 】

また、前記工程 [3] におけるバルーン 6 4 の拡張を、目視や X 線造影像で観察しながら訓練を実施でき、病変モデル 2 1 の拡張の度合いや、移動部 2 1 1 や解離部 2 1 2 等が生じているか否かの判断をその場で行い得るので、かかる観点からも、より質の高い訓練を実施することができる。

【 0 0 7 6 】

なお、前記工程 [4] により血流が回復された後の病変モデル 2 1、すなわち P T C A 術が施術された後の病変モデル 2 1 に対して、図 9 (c) に示すように、ステント 8 1 を留置することにより、病変モデル 2 1 の再狭窄や解離部 2 1 2 の解離を防止することができる。このようなステント 8 1 を留置する治療の訓練にも病変モデル 2 1 を用いることができ、かかる訓練に病変モデル 2 1 を用いれば、再狭窄や解離部 2 1 2 の解離が好適に防止されているか否かの評価をより確実に実施することができる。

30

【 0 0 7 7 】

また、塑性変形する病変モデル 2 1 は、これが配置されている右冠動脈 4 よりも、その弾性率が小さくなっているのが好ましい。人体内で形成される実際の病変部位 (狭窄部位) は、主としてコレステロールが血管に沈着した沈着物で構成され、一般的に、その弾性率は、血管の弾性率よりも小さい。そのため、病変モデル 2 1 の弾性率を、右冠動脈 4 の弾性率よりも小さくすることにより、実際の病変部位の物理的性質に近似した訓練を確実に実施することができる。

【 0 0 7 8 】

したがって、病変モデル 2 1 の圧縮弾性率は、0 . 0 0 1 ~ 0 . 5 M P a 程度であるのが好ましく、0 . 0 1 ~ 0 . 3 M P a 程度であるのがより好ましい。

40

【 0 0 7 9 】

病変モデル 2 1 の物性値をかかる範囲内のもとのすることにより、病変モデル 2 1 の物理的性質は、実際の病変部位により近似した状態で塑性変形するものとなり、より質の高い訓練を実施することができる。

【 0 0 8 0 】

病変モデル 2 1 の構成材料は、上述したような物理的性質を病変モデル 2 1 に発揮させ得るもので、かつ可塑性を長時間に亘って持続し病変モデル 2 1 として成形後もその物理的性質が変わりにくいものが好ましい。

50

【 0 0 8 1 】

具体的には、シリコン粘土、ゴム粘土、樹脂粘土および油粘土等が挙げられ、これらのうちの1種または2種以上を組み合わせて用いることができる。

【 0 0 8 2 】

上記のうち、例えば、シリコン粘土としては、シリコンゴムとして、粘度が5000～20万cSt(25)程度のポリオルガノシロキサンと、粘度が100万cSt(25)以上のポリオルガノシロキサンとを重量比で80:20～40:60で混合したもの100重量部、無機充填材として、石英粉末、珪藻土、珪酸マグネシウム、炭酸カルシウム、タルクおよび雲母粉末等のうち1種または2種以上組み合わせたもの20～100重量部、その他必要に応じて流動パラフィンとして10重量部を含有するものが挙げられる。また、かかる構成のシリコン粘土は、上記のシリコンゴム、無機充填材および必要に応じて流動パラフィンをそれぞれ用意し、これらを、ロールおよびニーダー等の通常のゴム混練りに使用される混練り機を使用して均一に混練りすることにより得ることができる。

10

【 0 0 8 3 】

なお、無機充填材の平均粒径は、特に限定されないが、0.1～50μm程度であるのが好ましく、0.5～30μm程度であるのがより好ましい。平均粒径が0.1μm未満であると、無機充填材の種類によっては、シリコン粘土が硬すぎたり粘性が乏しくなるおそれがある。また、平均粒径が50μmを超えると、無機充填材の種類によっては、伸びのある物性が得にくくなるおそれがある。無機充填材の配合量は、少なすぎると好ましい粘土状物が得にくく、多すぎると硬くなりすぎるおそれがある。

20

【 0 0 8 4 】

また、流動パラフィンは、粘度の粘性を向上させる機能を有するが、この含有量を多くしすぎるとブリードし、手に付着したりすることがある。

【 0 0 8 5 】

ゴム粘土としては、上記のシリコンゴムの代わりに天然ゴムやブチルゴムを含有するものが挙げられる。

【 0 0 8 6 】

樹脂粘土としては、一般に、澱粉および/または穀粉と、酢酸ビニルエマルジョン系接着剤とを主材料として構成される粘土が挙げられる。澱粉ならびに穀粉としては、それぞれ、例えば、コーンスターチ、馬鈴薯澱粉、小麦澱粉、米澱粉、タピオカ澱粉および甘薯澱粉等、ならびに、小麦粉、とうもろこし粉、米粉およびそば粉等が挙げられる。酢酸ビニルエマルジョン系接着剤としては、例えば、酢酸ビニル樹脂エマルジョン、エチレン-酢酸ビニル共重合体エマルジョンおよびアクリル-酢酸ビニル共重合体エマルジョン等が挙げられる。

30

【 0 0 8 7 】

なお、これらの配合量は、澱粉や穀粉100重量部に対し、酢酸ビニルエマルジョン系接着剤が100～150重量部程度であるのが好ましい。また、これらの材料の他、樹脂粘土には、無機物粉末、ロウおよび石鹸等が含まれていてもよい。無機物粉末としては、例えば、石英、カオリン、ゼオライト、珪藻土、タルク、ベントナイト、ホウ砂および岩石粉等が挙げられ、これらのうちの1種または2種以上を組み合わせて用いることができる。また、ロウとしては、蜜蝋等が挙げられる。石鹸としては、脂肪酸塩石鹸等が挙げられる。ただし、これらは、いずれもその配合量が10重量部未満となっているのが好ましい。

40

【 0 0 8 8 】

油粘土としては、通常、クレー、炭酸カルシウム、セリサイト系粘土のような無機質充填剤と、石鹸および油成分とを練り合わせたものが用いられる。より詳しくは、油成分として、流動パラフィンおよび/またはマイクロクリスタリンワックスを、無機質充填剤100重量部に対し15～45重量部程度含有し、石鹸として、アルカリ金属石鹸、アルカリ土類金属石鹸、アルミニウム石鹸のうちの1種または2種以上を組み合わせたものを、

50

0.2～15重量部程度含有し、さらにグリセリンを0.2～10重量部程度含有するものが好ましく用いられる。

【0089】

なお、上述したシリコン粘度の具体例としては、透明粘土（日清アソシエイツ社製）が挙げられ、樹脂粘土の具体例としては、エクセレント（日清アソシエイツ社製）が挙げられる。

【0090】

以上のような病変モデル21は、例えば、次のようにして、製造することができる。

[I] まず、外筒（シース）71と、外筒71内で摺動可能な、軸方向に貫通孔73が設けられた押し子72と、貫通孔73内に挿通されるワイヤ74とを用意し、図10(a)に示すように、外筒71内に押し子72を挿入した状態で、ワイヤ74を貫通孔73および外筒71内に挿通する。

10

【0091】

[II] 次に、病変モデル21の構成材料である塑性変形可能な材料を、ワイヤ74および押し子72が挿入された状態の外筒71内に充填することで成形し、外筒71内に病変モデル21を得る（図10(b)参照。）。

【0092】

ここで、本実施形態では、押し子72は、その先端が図10に示すように平坦面で構成されているため、病変モデル21は、第1の構成のものが製造される。

【0093】

また、塑性変形可能な材料を成形する際に、外筒71内でワイヤ74を蛇行させることにより、貫通孔23を蛇行させることができるし、ワイヤ74として拡張・縮径するものを用いることにより、貫通孔23を拡張・縮径させることができる。

20

【0094】

[III] 次に、右冠動脈4のSegment2を接続部11で取り外し、この取り外されたSegment2内に、外筒71を挿入する（図10(c)参照。）。

【0095】

[IV] 次に、ワイヤ74を、外筒71および貫通孔73内から抜き取り、その後、押し子72を、押圧操作して、外筒71内で先端方向に摺動させる。これにより、外筒71内から病変モデル21が押し出され、Segment2内に配置される（図10(d)参照。）。

30

【0096】

なお、外筒71の内面には、予め、剥離剤を用いたコーティング処理が施されているのが好ましい。これにより、押し子72の押圧操作により、病変モデル21に変形等が生じることなく、容易に外筒71内から病変モデル21を押し出すことができる。また、剥離剤としては、特に限定されず、例えば、シリコンオイル等を用いることができる。

【0097】

以上のような工程を経て、右冠動脈4のSegment2内、すなわち、管の内腔部に、製造された病変モデル21が配置される。

【0098】

また、第2の構成の病変モデル21を製造する場合、図11(a)に示すように、押し子72として先端部がその先端側に向かって縮径するものを2つ用意し、前記工程[II]を以下のような工程[II']に変更することにより、第2の構成の病変モデル21を製造することができる。

40

【0099】

[II'] 先端部が先端側に向かって縮径する押し子72およびワイヤ74が挿入された状態の外筒71内に、病変モデル21の構成材料である塑性変形可能な材料を充填した後、さらに、もう1つの押し子72を、先に挿入された押し子72とは、反対側から挿入する。その後、この状態で、前記流体材料を成形することにより、外筒71内に、第2の構成の病変モデル21を得ることができる（図11(b)参照。）。

50

【 0 1 0 0 】

さらに、貫通孔 2 3 が縁部側に偏在している第 2 の構成の病変モデル 2 1 を製造する場合、図 1 2 のように、貫通孔 7 3 も押し子 7 2 内で縁部側に偏在するものを用いるようにすれば、かかる構成の病変モデル 2 1 を容易に製造することができる。

【 0 1 0 1 】

また、接続部 1 1 は、上述した病変モデル 2 1 の製造方法で説明したように、病変モデル 2 1 を右冠動脈 4 の Segment 2 (# 2 : M i d d l e) の位置で配置し得るように、Segment 2 の部分で着脱可能とするため、Segment 2 の双方の端部にそれぞれ設けられている (図 3 参照。) 。すなわち、Segment 2 は、一端が Segment 1 の端部と、他端が Segment 3 の端部と、それぞれ、接続部 1 1 で接続され、これにより、右冠動脈 4 から着脱可能な構成となっている。

10

【 0 1 0 2 】

このような接続部 1 1 は、Segment 2 の部分で着脱可能で、かつ接続すべき各端部同士を液密に接続し得る構成であれば、いかなる構成のものであってもよいが、例えば、以下に示すような接続具または接続機構を用いた構成とすることにより、液密に接続することができる。

【 0 1 0 3 】

< 接続具 >

接続具 1 2 は、その中心部に軸方向 (長手方向) に貫通する貫通孔 1 4 を有し、その全体形状がほぼ筒状をなす本体 1 3 と、本体 1 3 のほぼ中央に設けられたフランジ 1 5 とを有するものである。

20

【 0 1 0 4 】

本体 1 3 は、その両端部で縮径する縮径部を有しており、この縮径部の外径が右冠動脈 4 の内径よりも小さく設定され、縮径部よりもフランジ 1 5 側 (内側) ではその外径が右冠動脈 4 の内径よりも大きく設定される。

【 0 1 0 5 】

かかる構成の接続具 1 2 に対して、右冠動脈 4 の先端 (切断面) から右冠動脈 4 を、前記先端部からフランジ 1 5 側に向かって挿入すると、右冠動脈 4 の内径が拡張する。これにより、本体 1 3 の外周面と右冠動脈 4 の内周面とが互いに密着することとなるため、接続具 1 2 により、右冠動脈 4 の端部同士が液密に接続される。

30

【 0 1 0 6 】

接続具 1 2 の構成材料としては、特に限定されないが、各種樹脂材料が好適に用いられ、具体的には、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン - プロピレン共重合体、エチレン - 酢酸ビニル共重合体 (E V A) 等のポリオレフィン、ポリ塩化ビニル、ポリ塩化ビニリデン、ポリスチレン、ポリアミド、ポリイミド、ポリアミドイミド、ポリカーボネート、ポリ - (4 - メチルペンテン - 1) 、アイオノマー、アクリル系樹脂、ポリメチルメタクリレート、アクリロニトリル - ブタジエン - スチレン共重合体 (A B S 樹脂) 、アクリロニトリル - スチレン共重合体 (A S 樹脂) 、ブタジエン - スチレン共重合体、ポリエチレンテレフタレート (P E T) 、ポリブチレンテレフタレート (P B T) 、ポリシクロヘキサントレフタレート (P C T) 等のポリエステル、ポリエーテル、ポリエーテルケトン (P E K) 、ポリエーテルエーテルケトン (P E E K) 、ポリエーテルイミド、ポリアセタール (P O M) 、ポリフェニレンオキシド、変性ポリフェニレンオキシド、ポリサルフォーン、ポリエーテルサルフォーン、ポリフェニレンサルファイド、ポリアリレート、芳香族ポリエステル (液晶ポリマー) 、ポリテトラフルオロエチレンおよびポリフッ化ビニリデン等の各種樹脂材料が挙げられ、これらのうちの 1 種または 2 種以上を組み合わせ用いることができる。

40

【 0 1 0 7 】

< 接続機構 >

接続機構 1 6 は、切断された右冠動脈 4 の各先端 (切断面) に設けられたフランジ 1 7 と、一方の右冠動脈 4 に回転可能に支持されたリング状部材 (第 1 のリング状部材) 1 8

50

と、他方の右冠動脈 4 にフランジ 17 と接触するように固着されたリング状部材 (第 2 のリング状部材) 19 とを有するものである。

【0108】

リング状部材 18 には、フランジ 17 側に開放する開放部が形成されており、この開放部の内面には雌ネジ 181 が形成されている。

【0109】

また、リング状部材 19 には、その外周面に雄ネジ 191 が形成され、さらに、このリング状部材 19 がリング状部材 18 に形成された開放部に挿入可能な大きさに設定されることにより、リング状部材 19 がリング状部材 18 の開放部に挿入 (螺入) し得るようになっている。

10

【0110】

かかる構成の接続機構 16 において、2つのフランジ 17 の端面同士を接触させた状態で、リング状部材 18、19 にそれぞれ形成された雌ネジ 181 と雄ネジ 191 とを螺合することにより、2つのフランジ 17 の端面同士が互いに密着することとなるため、接続機構 16 により、右冠動脈 4 の端部同士が液密に接続される。

【0111】

接続機構 16 の各種構成部材の構成材料としては、前述した接続具 12 の構成材料と同様のものが好適に用いられる。

【0112】

<< 第 2 実施形態 >>

20

次に、右冠動脈 4 の Segment 2 (#2: Middle) とは異なり、左冠動脈 3 に病変モデル 21 が配置された第 2 実施形態について説明する。

【0113】

以下、左冠動脈 3 に病変モデル 21 が配置された第 2 実施形態について、前記第 1 実施形態との相違点を中心に説明し、同様の事項については、その説明を省略する。

【0114】

すなわち、本実施形態 (第 2 実施形態) では、図 15 に示すように、左冠動脈 3 の Segment 6 が Segment 7 と Segment 9 とに分岐する分岐部 (バイファケーション) 34 に病変モデル 21 が配置され、この病変モデル 21 を介して Segment 6、Segment 7 および Segment 9 の途中にそれぞれ接続部 11 が設けられていること以外は、前記第 1 実施形態と同様の構成となっている。

30

【0115】

このような分岐部 34 に配置される病変モデル 21 は、例えば、図 16 (a) に示すような第 5 の構成のものや、図 16 (b) に示すような第 6 の構成のものが挙げられる。

【0116】

第 5 の構成の病変モデル 21 は、一端から他端に向かって拡径する筒状体をなし、その内部に形成される貫通孔 23 も同様に拡径すること以外は、前述した第 2 の構成の病変モデル 21 と同様の構成のものである。かかる構成の第 5 の構成の病変モデル 21 は、分岐部 34 の先端が、その口径が拡径する他端側に挿入するようにして配置される。

【0117】

40

また、第 6 の構成の病変モデル 21 は、その口径が拡径する他端側で Y 字状に分岐し、その内部に形成される貫通孔 23 も同様に Y 字状に分岐するような構成となっていること以外は、前述した第 5 の構成の病変モデル 21 と同様の構成のものである。かかる構成の第 6 の構成の病変モデル 21 は、左冠動脈 3 の分岐部 34 と、病変モデル 21 の Y 字状をなす分岐部とが互いに当接するようにして配置される。

【0118】

これら第 5 および第 6 の構成の病変モデル 21 では、通常、まず、バルーンカテーテル用ガイドワイヤ 62 を Segment 6 から Segment 7 側に挿通し、このバルーンカテーテル用ガイドワイヤ 62 に沿ってバルーンカテーテル 63 を進めることにより、バルーン 64 を病変モデル 21 の位置に到達させ、さらにこの位置でバルーン 64 を膨らま

50

せて、病変モデル21のSegment7側を拡張させる。次いで、バルーンカテーテル用ガイドワイヤ62をSegment6からSegment9側に挿通し、上記と同様にしてバルーン64を病変モデル21の位置に到達させた後、膨らませて、病変モデル21のSegment9側を拡張することにより、流路を確保する訓練が実施される。

【0119】

このような訓練では、病変モデル21のSegment7側を拡張させる際に、バルーン64が病変モデル21のSegment9側をも押し潰し、これに起因して病変モデル21のSegment9側の端部が移動（ブランクシフト）し、最終的にはSegment9が閉塞されてしまうことを回避するのに高度な技術が求められる。このような訓練に本発明の病変モデル21を適用すると、病変モデル21は、拡張により拡張前の形状に戻らない程度に塑性変形するものであるため、病変モデル21のSegment7側を拡張させた際に、Segment9に閉塞が生じているか否かの評価をより確実に行え得る。したがって、かかる訓練に本発明の病変モデルを適用すれば、より質の高い訓練を確実に実施することができる。

10

【0120】

なお、本実施形態では、接続部11は、前述の通り、病変モデル21を分岐部34に配置し得るように、Segment6、Segment7およびSegment9の途中にそれぞれ設けられ、これにより、接続部11において、分岐部34を含むSegment6、Segment7およびSegment9の一部が左冠動脈3から着脱可能な構成となっている（図15参照。）。

20

【0121】

また、本実施形態で説明した第5の構成および第6の構成の病変モデル21も、前記第1実施形態で説明した病変モデル21と同様にして製造することができる。例えば、テーパー状に拡張する外筒と、外筒のテーパー状の内径に適合する外径を有し、先端が縮径する押し子と、貫通孔に挿通されるワイヤを用意し、病変モデル21の構成材料である塑性変形可能な材料を外筒内に充填することで形成することができる。また、図16(b)の分岐部34に設置する病変モデル213は、別途、塑性変形可能な材料で分岐部34を被覆することにより形成することができる。

【0122】

なお、前記第1実施形態では、病変モデル21が右冠動脈4のSegment2（#2：Middle）に配置されている場合について説明し、前記第2実施形態では、病変モデル21が左冠動脈3のSegment6（#6）がSegment7（#7）とSegment9（#9）とに分岐する分岐部34に配置されている場合について説明したが、病変モデル21を配置する位置はかかる位置に限定されず、冠動脈の狭窄または閉塞が高確率で生じる好発部位に病変モデル21を配置して、好発部位に応じた訓練を実施すれば良い。なお、このような病変モデル21が配置される好発部位としては、例えば、図17に示す印の位置が挙げられる。

30

【0123】

以上のように、本発明の病変モデルを用いれば、冠動脈（血管）等の内腔部を有する管を用いた立体モデルにおいて、病変部位の物理的性質に近似した病変モデルを、その任意の位置に任意の形状で配置することができる。そのため、この病変モデルを備える立体モデルを用いて、さまざまな患者の病態に対応した訓練を実施できることから、術者は、患者に施す手術以外の場で、より高度な技術を習得することができる。

40

【0124】

以上、本発明の病変モデルを図示の実施形態について説明したが、本発明は、これに限定されるものではなく、病変モデルを構成する各部は、同様の機能を発揮し得る任意の構成のものと同置換することができる。また、任意の構成物が付加されていてもよい。

【0125】

また、前記実施形態では、血管（冠動脈）を再現して人工的に製造された管に、本発明の病変モデルを配置して訓練を実施する場合について説明したが、かかる場合に限定され

50

ず、ヒトを除く動物の生体が有する管や、ヒトの死体が有する管、すなわち、ヒトの生体が有する管を除く管に本発明の病変モデルを配置して訓練を実施するようにしてもよい。

【 0 1 2 6 】

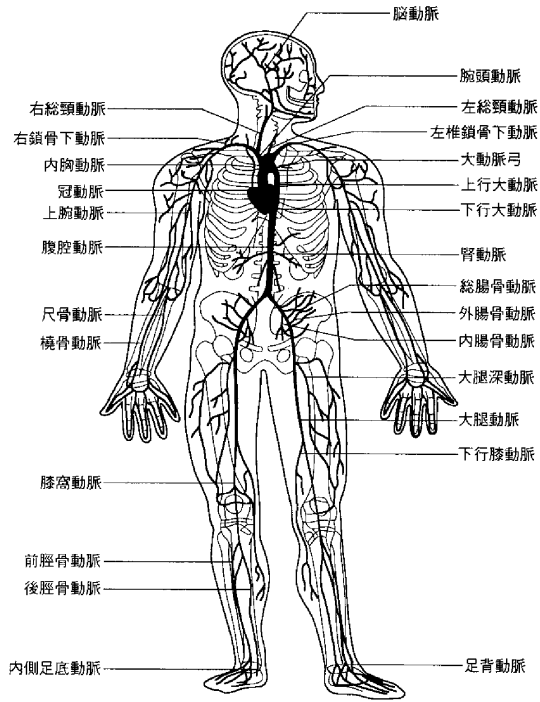
なお、本発明の病変モデルは、前記実施形態で説明したように、病変モデルに流路を確保するために拡張する訓練に好適に用い得るように、前記拡張により拡張前の形状に戻らない程度に塑性変形するものとしたが、このような本発明の病変モデルは、当然、病変モデルの拡張を伴わない、当該病変モデルにガイドワイヤを越えて通過させる訓練等にも適用される。

【符号の説明】

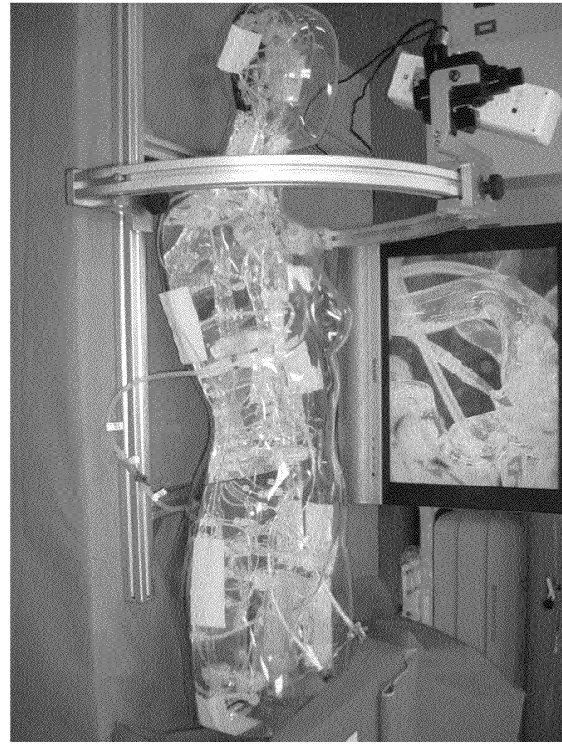
【 0 1 2 7 】

1 0	冠動脈	
1 1	接続部	
1 2	接続具	
1 3	本体	
1 4	貫通孔	
1 5	フランジ	
1 6	接続機構	
1 7	フランジ	
1 8、1 9	リング状部材	
1 8 1	雌ネジ	20
1 9 1	雄ネジ	
2 1	病変モデル	
2 1 1	移動部	
2 1 2	解離部	
2 1 3	病変モデル	
2 2	傾斜面	
2 3	貫通孔	
2 3 '	孔	
2 3 "	切れ目	
2 4	側面	30
2 5	貫通孔	
3	左冠動脈	
3 1	左前下行枝	
3 2	左回旋枝	
3 3	左主幹部	
3 4	分岐部	
4	右冠動脈	
4 1	鋭縁部	
4 2	後下行枝	
5	大動脈	40
6 1	ガイドカテーテル	
6 2	バルーンカテーテル用ガイドワイヤ	
6 3	バルーンカテーテル	
6 4	バルーン	
7 1	外筒	
7 2	押し子	
7 3	貫通孔	
7 4	ワイヤ	
8 1	ステント	

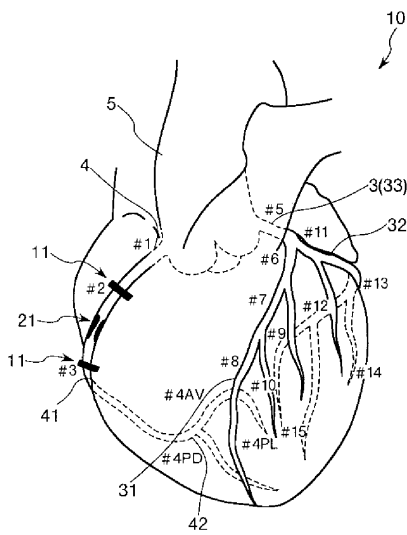
【 図 1 】



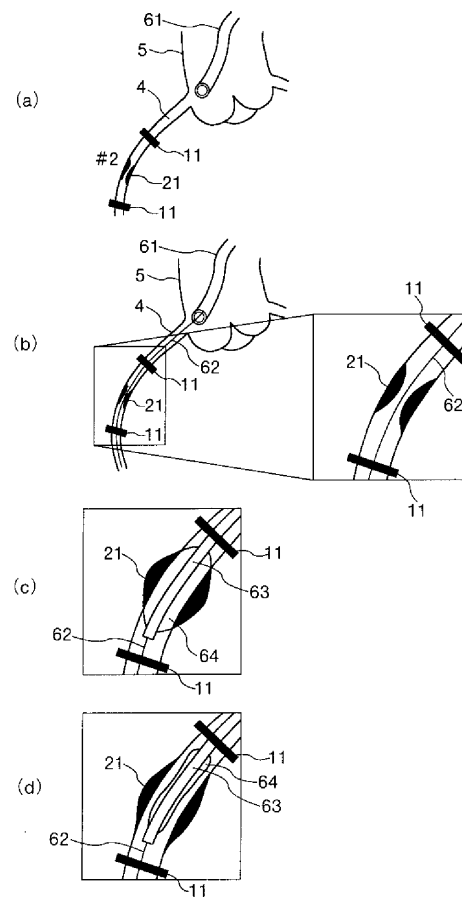
【 図 2 】



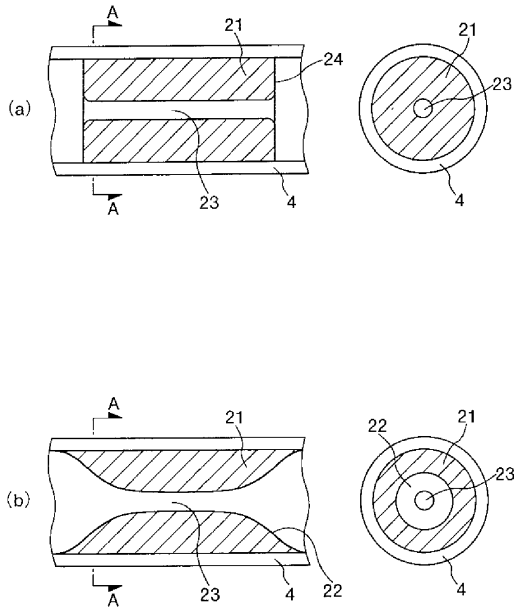
【 図 3 】



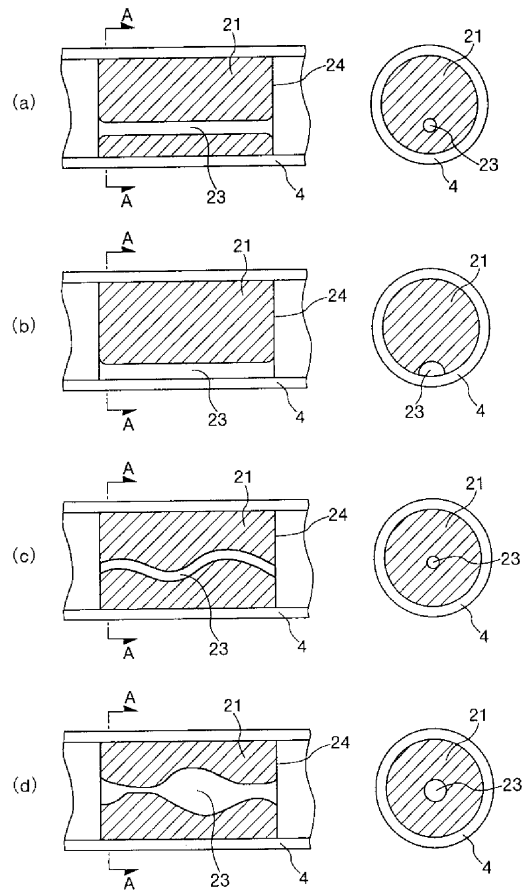
【 図 4 】



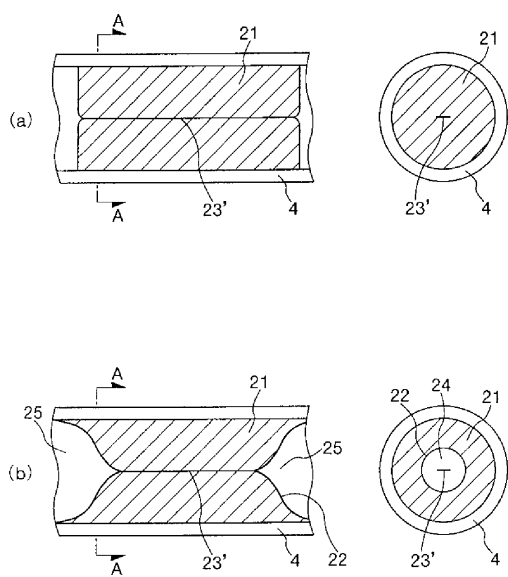
【 図 5 】



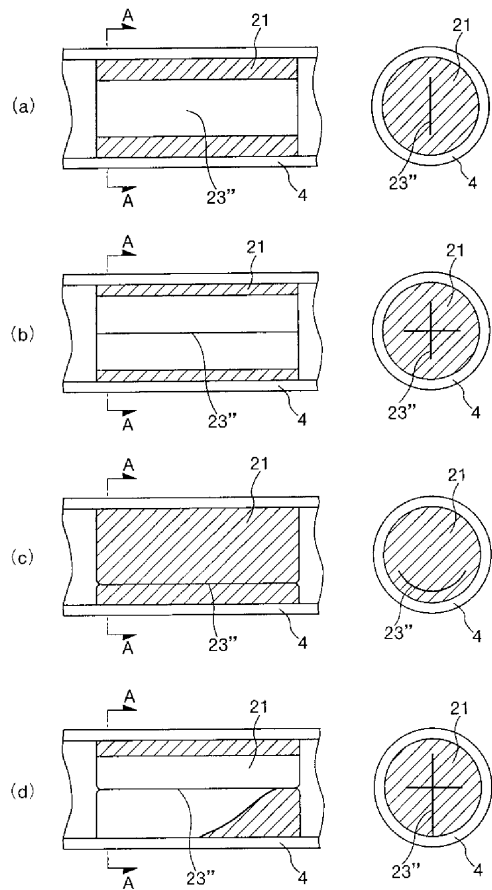
【 図 6 】



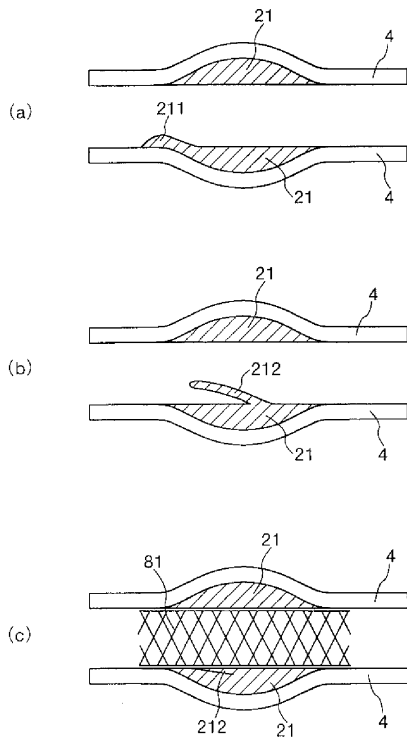
【 図 7 】



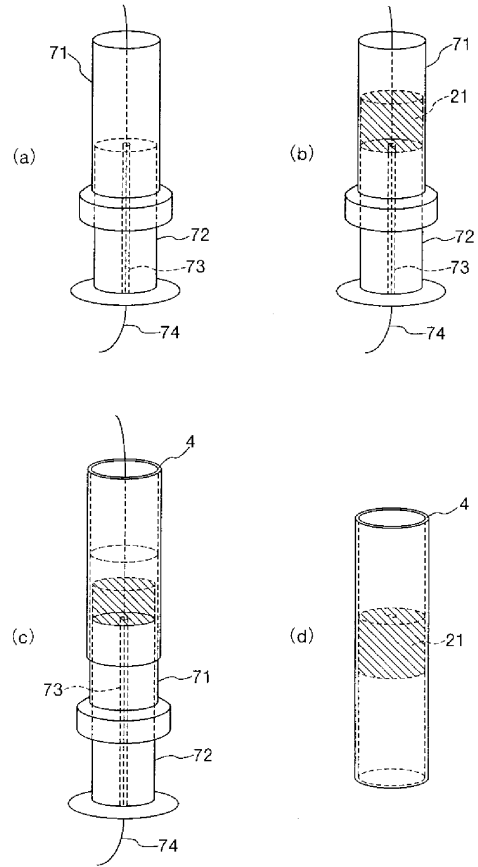
【 図 8 】



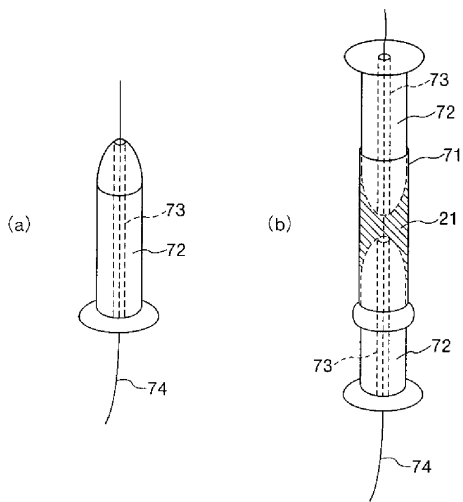
【図9】



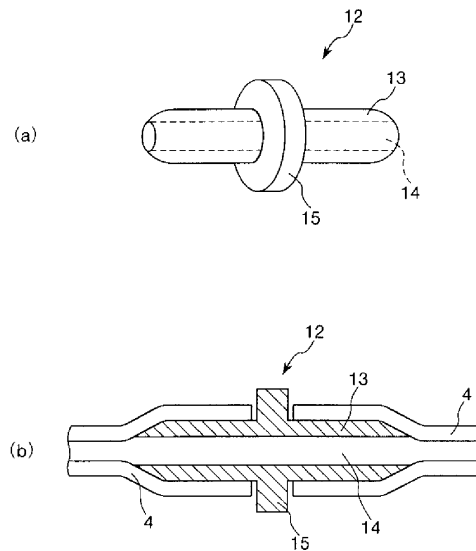
【図10】



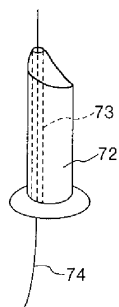
【図11】



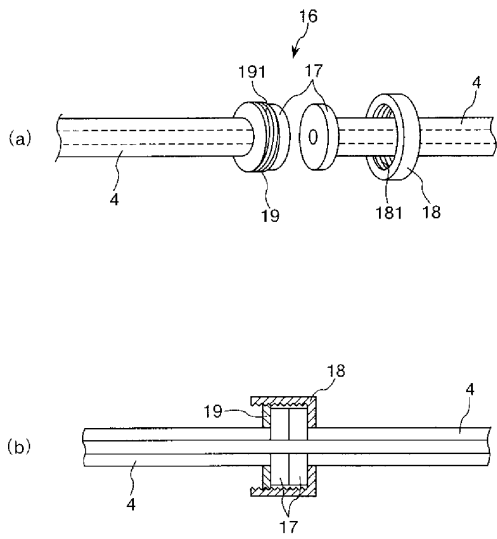
【図13】



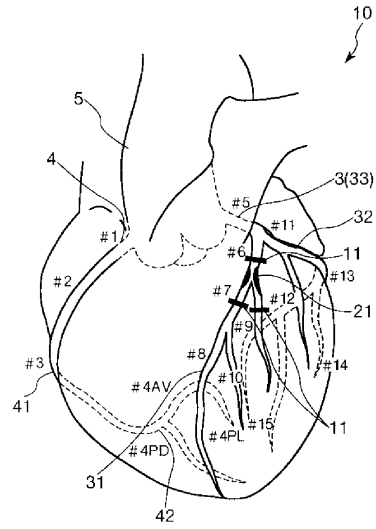
【図12】



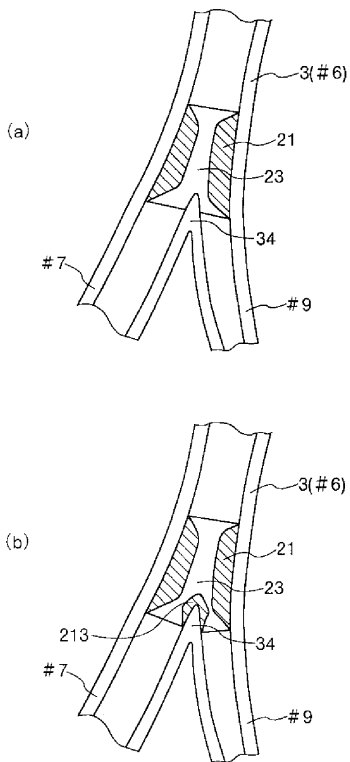
【 図 1 4 】



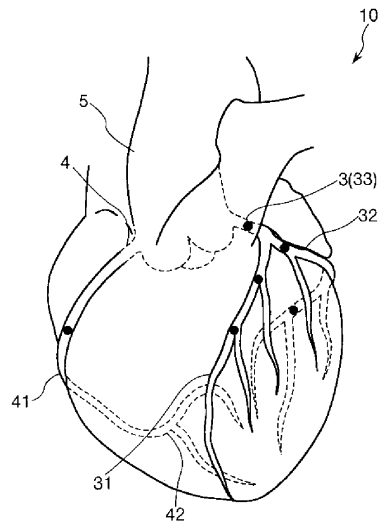
【 図 1 5 】



【 図 1 6 】



【 図 1 7 】



フロントページの続き

- (56)参考文献 特開2008-237304(JP,A)
特開2001-343891(JP,A)
実開平5-50477(JP,U)
特表2005-504350(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

G09B	23/28	-	23/34
A61F	2/82	-	2/97