

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4127962号
(P4127962)

(45) 発行日 平成20年7月30日(2008.7.30)

(24) 登録日 平成20年5月23日(2008.5.23)

(51) Int.Cl.

A 61 B 19/00 (2006.01)

F 1

A 61 B 19/00 510
A 61 B 19/00 502

請求項の数 13 (全 9 頁)

(21) 出願番号 特願2000-513519 (P2000-513519)
 (86) (22) 出願日 平成10年9月15日 (1998.9.15)
 (65) 公表番号 特表2001-517530 (P2001-517530A)
 (43) 公表日 平成13年10月9日 (2001.10.9)
 (86) 國際出願番号 PCT/N01998/000276
 (87) 國際公開番号 WO1999/016374
 (87) 國際公開日 平成11年4月8日 (1999.4.8)
 審査請求日 平成17年7月26日 (2005.7.26)
 (31) 優先権主張番号 974274
 (32) 優先日 平成9年9月16日 (1997.9.16)
 (33) 優先権主張国 ノルウェー (NO)

(73) 特許権者 302009408
 エレクタ・アクチボラゲット (パブル)
 スウェーデン エス-1 O 3 9 3 ストッ
 クホルム ビリエル ヤールスガータン
 5 3
 (74) 代理人 100062236
 弁理士 山田 恒光
 (74) 代理人 100083057
 弁理士 大塚 誠一
 (72) 発明者 ヘニグ・ルネ
 ノールウェー エヌ-9 0 1 4 トロムセ
 ニストヴェイエン 1 7

審査官 川端 修

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】定位的且つ内視鏡的に配置される装具を調整する装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

ホルダで構成され、該ホルダが、ボール継手を形成するボール(2)を配置する面(4)を備えた下リング(1)と、特定の位置にボールをロックする上リング(3)とで構成され、ボール(2)が医療器具挿入路(10)を有し、下リング(1)が患者の頭蓋への直接捻り込み用の外ねじ山面(8)を有し、ボール(2)の中央点が、従って、ボール継手の支点が、ボール(2)当接部を形成するホルダの溝状部(22)により、患者の頭蓋のレベルに位置するよう構成された、薬剤、放射線源及び有機材料を含む、定位的且つ内視鏡的に配置される装具を調整する装置において、

ボール(2)が、ボール(2)を通る医療器具をガイドする、中央を延びるキャストインチューブ(11)を備え、キャストインチューブ(11)がボール表面から周囲に突出していることを特徴とする、定位的且つ内視鏡的に配置される装具を調整する装置。

【請求項 2】

下リング(1)が、上リング(3)の対応ねじ山面(14)と協働する上ねじ山面(9)を有することを特徴とする、請求項1による定位的且つ内視鏡的に配置される装具を調整する装置。

【請求項 3】

下リング(1)が、リング(1)下ねじ山面(8)を頭蓋の領域にねじ込み・外すのに用いられる据付けキー(7)の突起(6)と協働する溝(5)を備えていることを特徴とする、請求項1又は請求項2による定位的且つ内視鏡的に配置される装具を調整する装置

10

20

。

【請求項 4】

上リング(3)が周にノッチ(16)を備え、その目的が上リング(3)を下リング(1)に固定する良好な把持部を得ることであることを特徴とする、請求項1乃至3のいずれかによる定位的且つ内視鏡的に配置される装具を調整する装置。

【請求項 5】

上リング(3)が上円錐開口(15)を有することを特徴とする、請求項1乃至4のいずれかによる定位的且つ内視鏡的に配置される装具を調整する装置。

【請求項 6】

チューブ(11)径がボール(2)径よりもかなり小さいことを特徴とする、請求項1による定位的且つ内視鏡的に配置される装具を調整する装置。 10

【請求項 7】

チューブ(11)が、器具の縦方向の動きの範囲を制限する、小断面の下部(12)を有することを特徴とする、請求項1又は6による定位的且つ内視鏡的に配置される装具を調整する装置。

【請求項 8】

チューブ(11)内側に配する生検針用アダプタ(17)と、アダプタ頂部に配する少なくとも1つの生検針用ストッパ(18)とを更に備えたことを特徴とする、請求項1、7及び8のいずれかによる定位的且つ内視鏡的に配置される装具を調整する装置。 20

【請求項 9】

ストッパ(18)を少なくとも1つのヒンジリングで構成することを特徴とする、請求項8による定位的且つ内視鏡的に配置される装具を調整する装置。

【請求項 10】

チューブ(11)とアダプタ(17)とを、異なる装具に接続する同一手段で構成することを特徴とする、請求項8又は9による定位的且つ内視鏡的に配置される装具を調整する装置。

【請求項 11】

ホルダと、ホルダの下ねじ山面を頭蓋領域にねじ込むのに用いるキー(7)が、手順後に皮膚から突出せねばならない装具を埋込むことができるよう構成されていることを特徴とする、請求項1乃至10のいずれかによる定位的且つ内視鏡的に配置される装具を調整する装置。 30

【請求項 12】

ボール(2)の通し開口又はチューブ(11)で構成される、器具支持部が、器具のポイントを、その長さの大半に亘ってポイントのできるだけ先端近くまで囲むことを特徴とする、請求項1乃至11のいずれかによる定位的且つ内視鏡的に配置される装具を調整する装置。

【請求項 13】

キー(7)が、リングから突出した装具は定位置に残したまま下リング(1)を頭蓋から除去できる穿設路を有することを特徴とする、請求項1乃至12のいずれかによる定位的且つ内視鏡的に配置される装具を調整する装置。 40

【発明の詳細な説明】

【0001】

本発明は、薬剤、放射線源及び有機材料を含む、種々の定位的且つ内視鏡的に配置される装具(equipment)の調整装置及び定位的且つ内視鏡的に配置される装具の調整方法に関する。

【0002】

本発明の請求項1の序文による装置はアメリカ特許第3115140号に開示されている。

【0003】

脳外科手順は、器具その他の補助具の正確な配置を必要とする場合、一般に以下の数段 50

階で行なわれる。

- 1 . 患者にエックス線をかける。
- 2 . 患者の頭を、位置表示器を備えたフレーム（定位フレーム）に堅く捻り込む。
- 3 . フレーム上のマーカーにより計算が行える個所に新たにエックス線をかけることにより、補助具を所望の領域に挿入可能とする。
- 4 . 患者を手術室に連れて行く。

【 0 0 0 4 】

現今の装具での斯かる装備 (instrumentation) を用いるための不可欠な条件は、患者の頭を定位設備に固定することである。フレームは、通常、ねじで頭蓋に取付けられる。次いで、頭部がアーム装置により、通常は手術台に固定される。

10

【 0 0 0 5 】

アメリカ特許第 4 , 9 5 5 , 8 9 1 号は定位的外科手術を行う装置及び方法に関する。該方法は、頭蓋と頭蓋を配する支持表面との両方に固定された位置決め固定具間に第 1 の、所定の幾何学的関係を確立することにある。次いで、頭蓋を走査して、位置決め装置に対する頭蓋内の目標の像を提供する。これにより位置決め装置の少なくとも一部を幻像装置 (phantom device) に移すことができ、幻像装置に対して位置決め装置を配置して第 1 の、所定の幾何学的位置関係に等しい第 2 の、所定の幾何学的関係を確立できる。頭蓋に取付けられた位置決め装置の傾斜が幻像装置内では倍増される。この手段により、幻像目標を頭蓋内の目標の位置に対応する位置に提供できる。これは、元々取付けられたのと同じ位置で頭蓋中の位置決め固定具部分から伸びる医療器具への軌道と距離を計算することによって行う。計算は、位置決め装置に担持部材、弧状部材及び器具ガイド部材を設け、ガイド部材を介して医療器具を挿入することに基づいており、それにより医療器具は頭蓋に会してから、計算した所定深さで目標域に当たる。

20

【 0 0 0 6 】

この方法を行うために、装具を、軌道ボールによって決まる軌道で位置決め固定具に通す。軌道ボールが内側に配されたボールホルダが頭蓋プレートに固定され、頭蓋プレートは頭蓋に固定される。ボールホルダは頭蓋プレートに対して回転可能である。しかしながら、この装置はいくつか欠点を有している。即ち、大きな操作面積が必要であり、幾つか緩んだ部品（頭蓋へ取付けるねじ）を用いる必要があり、そして、製造コストが高いので、小売価格が高い。ボール継手の中心が頭蓋外面より外に配置されるので、この医療器具の作用半径が極端に制限される（経路長手方向のみに制限される）。この設備はサイズが大きくて、種々の器具を使うのをより難しくするので、非実用的である。

30

【 0 0 0 7 】

アメリカ特許第 5 , 2 6 3 , 9 5 6 号は神経外科で使用する装置に関する。ボール継手が、患者の頭蓋に対し神経外科ツールを所定方向に保持するよう構成されている。隅の尖った板を頭蓋に当接配置する。板の凹所にボール継手を配置する。ボール継手には中ぐり孔が通っていて、神経外科用装具を導入できる。ボールは回転可能であるため、頭蓋に対する神経外科探針の方向を調整できる。ねじを用い、板に対し神経外科探針を静止維持する。ボールホルダリングがボールを板に対し保持する。その装置は、幾つかの緩い部品（小ねじを含む）が構成されること、ボールを定位置に固定する機構がボール把持ねじであることを含む、使用上の幾つかの欠点を有する。これにより設備の扱いが難しくなり、ねじを紛失し易い。頭蓋にリングを固定する装置は、相対動を確実になくすのには充分でない。この装置の主な欠点は、ボールの中心点が頭蓋領域の外に位置するため、作用半径が厳しく制限されることである。

40

【 0 0 0 8 】

アメリカ特許第 4 , 6 8 1 , 1 0 3 号は、外科器具の超音波調整用のガイド装置を開示している。装置は、装具を通す縦方向開口を有して頭蓋に堅く捻り込まれるアダプタハウジングで構成される。捻り込み用に、装置には把持面が備えられ、それが指で保持される。斯かる取付け機構であるため、アダプタハウジングの周りに殆ど余裕がない（例えば、肩付近及び頭後部）頭部の領域に装置を据付けるのが難しい。

50

【0009】

同時に、頭蓋の緻密な外骨層へ捻り込む際に充分な力を働かせるのが困難である。ボールの最適な位置が脳表面への当接部であるのは、ボールの中心を脳表面のより近くに配置すればする程、頭蓋の広い範囲に到達するのに必要な頭蓋開口が、より小さくて済むからである。アメリカ特許第4,681,103号に開示のアダプタハウジングでは、ハウジングの取付けねじ山の位置とソケット内のボールの位置は、ボールが前述の最適位置に位置しないようになっている。これに加え、ボール径は縦開口と同じサイズである。これらの特徴が組合わさって、この公知装置の使用時に得られる角度領域は60°より小である。その上、ボールをロックするのに幾つかの部品が必要であり、結果として信頼性が減少することになる。

10

【0010】

又、脳に対し特定の位置に装具を据付けるボール継手を使うことも公知である。この場合、柔らかな、即ち、しほみ得るボールを用い、それがチューブを掴むことによりチューブの角度位置を確保する。しかしながら、これらの装置では、ボールに対しチューブを更に動かすことができない。従って、装具をボールに通す前にボールの角度位置を予め調整することができない。

【0011】

公知の解決策に関するこれら及びその他の問題は、本発明の装置によって解決される。本発明の装置は、ホルダと据付けキーとで構成され、ホルダが、ボール継手を形成するボールを配置する面を備えた下リングと、特定の位置にボールをロックする上リングとで構成され、ボールが医療器具挿入用の路を有し、下リングが患者の頭蓋領域に直接捻り込む外ねじ山面を有する。装置は、ボールの中央点が、従って、ボール継手の支点が、ボール当接部を形成するホルダの溝状部により、患者の頭蓋のレベルに位置するよう構成されたことを特徴としている。本発明は、

20

- 頭蓋上の点を局限し、
- 座金孔を造り、
- 形成された座金孔の壁に、ホルダの下リングをキーにより取付け、
- ボールの中央点が患者の頭蓋のレベルにあるようボールを下リングに配置し、
- ボールをロックすることなく上リングを下リングに取付け、
- 向きを調整するためにボールに定位ポインタを通し、
- 特定の角度位置にボールをロックし、
- 定位ポインタを、ドレーン、電極等の埋込み可能な装具、又は、内視鏡、生検針等の仮挿入可能な装具に取り替えること

30

から成ることを特徴とする、ホルダにより、薬剤を含む相異なる定位的且つ内視鏡的に配置される装具を調整する方法にも関する。本発明は、斯かる装置の、

- 生検採取、
- 囊腫、膿瘍等の膨脹性突起での穿刺、
- 心室系の穿刺とドレーン及び装具の配置、
- マーカー、同位元素、及び、神経活性セル等の生化学的その他の材料の配置、
- 脳の記録 / シミュレーションのための電極等の装具の配置

40

への適用にも関する。

【0012】

ホルダの下リングは、リングねじ山面を頭蓋の領域に捻り込み・外すのに用いられる据付けキーの突起と協働する溝を備えている。据付けキーを使用することには、大きな力を働かせて頭蓋の緻密な外骨層にリングを固定できる等、幾つかの利点がある。これに加えて、キーを使用すると、困難な領域へアクセスできる（キーは長くて幅狭で、据付けリングの周りに余分なスペースを必要としない）。装具は、ボール下部が脳硬膜（dura）表面のレベルにあるよう設計される。これにより、小さな座金孔を介し種々の脳構造に達する最良可能なアクセス可能性が確保される。

【0013】

50

ホルダの上リングは周にノッチを備え、その目的は上リングを下リングに固定する良好な把持部を得ることである。上下リングはいずれも傾斜面を備えているので、ボールを大きな角度範囲（ほぼ74°まで）に角度配置することができる。

【0014】

本発明のホルダは使用し易い。頭蓋への取付け複雑な器具を必要としない。ホルダは組立て易く、消毒し易い3つの部品のみで構成される。

【0015】

ボールがロックされてもロックを外されても、ボール内の路は変わらないので、路内にポインタを挿入する等して予めホルダの角度位置を調整し、角度位置を失うことなくポインタを取り外し、外科器具を導入する。外科器具は角度位置のみ規制され、路内で依然として回転することができ、路の軸線方向に動かすこともできる。10

【0016】

好適実施例では、ボールは、器具をボール内にガイドする、中央を延びるキャストインチューブを備え、チューブ径はボール径よりもかなり小さい。リングが傾斜平面を有することと相まって、これは、器具に、角度方向に広範囲な動きを持たせる助けとなる。好適実施例では、路は小断面の下部を有し、それにより（方向調節に用いられる）指向具がボールの赤道表面で止められ、後者が脳表面に当接又は脳表面の数ミリメートル上に配することができる。路が、小断面の下部を有しておらず、内部断面一定の場合には、上側にストップを設け、ポインタ器具内の対応するストップに当接させ、それにより、器具の深さ方向の動きを制限することができる。チューブはボールから周囲に突出しているので、器具のガイド効果が増加している。20

【0017】

ボールの通し開口又はチューブで構成される、器具支持部が、器具のポイントを、その長さの大半に亘ってポイントのできるだけ先端近くまで囲む。

【0018】

ケーシング内をボールを介して通る挿入路がまさしく脳硬膜の表面で終わるので、全ての器具は可能な限り脳のところまでの支持が確保される。従って、器具の自由端は可能なかぎり短い。脳の表面から離れて配置される挿入システムに比べ、これによりナビゲーションエラーの危険が減少する。

【0019】

使用時に、ホルダには、例えば、チューブ内側に生検針を備えたアダプタを更に供給することができる。アダプタは外部的には、ボールに接続された挿入スリープの内径に適合しており、内部的には、使用しなければならない器具の周に適合している。2つのロック／ストップが、脳に挿入しなければならない器具（例えば、生検針）に沿って正しい長さで取付けられる。これらのロックは、個々の器具に合わせたアダプタ頂部のカラーに当接する。この手段により、装具は予定より深く脳に挿入されるのが防がれる。30

【0020】

好適実施例では、チューブとアダプタとが、異なる装具に接続する同一手段で構成される。

【0021】

挿入しなければならない器具とちょうど同じ位の大きさの孔を脳硬膜に開けることで充分なので、最適の滅菌性が保証される。脳硬膜に大きな孔を開けると脳表面が多少崩れるが、これも本発明を用いることにより排除できる。40

【0022】

装具は、皮膚を通って突出しなければならない電極等の装具を脳内に配置後に、取外すのが容易となるように設計されている。底部リングを捻り外すため、長めの線又はドレンを仮に挿入し、据付けキーに穿設した路（図示せず）を介し突出することができる。これは、好適実施例では本発明の方法が以下の更なる段階から成ることを意味する。

- ホルダの上リングを取り外すこと、
- ボールを取り外すこと、

- 埋込み可能 / 仮導入可能な装具をキーへと、その内部路を介して、挿入すること、
- ホルダの下リングを取外すこと、
- 装具を患者内の所定位置に残したままキーから埋込み可能な / 仮導入可能な装具を除去すること。

【 0 0 2 3 】

又、本発明の装置では、ボールがボール継手の動きの限界位置にあっても、ボールをほぼ平行に取外すことができる。

【 0 0 2 4 】

本発明の装置は広い適用範囲を有する。本発明の装置はとりわけ以下で使用できる。

- a) 生検採取、10
 b) とりわけ、囊腫、膿瘍（膿形成部）等の膨脹性突起の穿刺、
 c) 心室系の穿刺とドレーン及び装具（内視鏡）の配置、
 d) （後で放射又は外科的処置を行うための）マーカー、（局部的放射のための）同位元素及び生化学的等の材料（パーキンソン病等の治療のための神経活性セル等）の配置、
 e) 脳の記録 / シミュレーションのための電極等の装具の配置。

【 0 0 2 5 】

本発明による装置と方法は、その他には、添付の特許請求項に示した特徴により特徴付けられる。

【 0 0 2 6 】

ホルダの適用例に関連して、添付図面に関し、装置を更に詳細に記述する。20

【 0 0 2 7 】

図1は、分解した位置での本発明の装置を示す。装置を構成するホルダが有する下リング1は、ボール2を置く面（溝）4と、据付けキー7の突起6に協働するノッチ5と、2つの外ねじ山面9, 8を有する。第1の外ねじ山面9の上部が下リング1上に位置し、上リング3と協働してボール2をロックする。第2の外ねじ山面8の底部は下リング1内に位置しているので、下リング1を頭蓋に取付けできる。下リング1には、ボール2当接部を形成する溝状部22が更に設けられている。

【 0 0 2 8 】

ボール継手を形成するボール2には医療器具挿入用の通し路10が備えられている。好適実施例によれば、ボールにはキャストイン（cast-in）チューブ11が備えられ、それが医療器具をボール2内にガイドする。更なる好適実施例によれば、キャストインチューブ11は好ましくは小断面で装具調整に用いる器具の動きを制限する下部12を有する。これらの器具はキャストインチューブ11の下部12よりも大径な部分を有するので、キャストインチューブ11がそれらよりも幅広である領域での縦方向動きが制限される。これにより、調整器具が脳に接触しないことが確保される。ホルダの上リング3は、ボール2の頂部を囲む下縁13と、下リング1の上外ねじ山部9と協働する内ねじ山部14を備えている。ボール2は自由に回転させることができ、円錐動させることができる。上リング3は周にノッチ16を有しており、その目的はボール2の周りにリング1, 3を相互取付けするための良好な把持部を得ることである。上リング3は上円錐開口15を備えており、その目的は器具の最高可能な運動範囲を確保することである。図1には生検針のアダプタ17及びストッパー18も示されている。3040

【 0 0 2 9 】

図2は組立て位置での装置を示す。図2に示した頭蓋の開口Aには、下リング1の下ねじ山面8を取付けねばならない。図2は脳表面Bのすぐ近くにボール2を配することを示している。

【 0 0 3 0 】

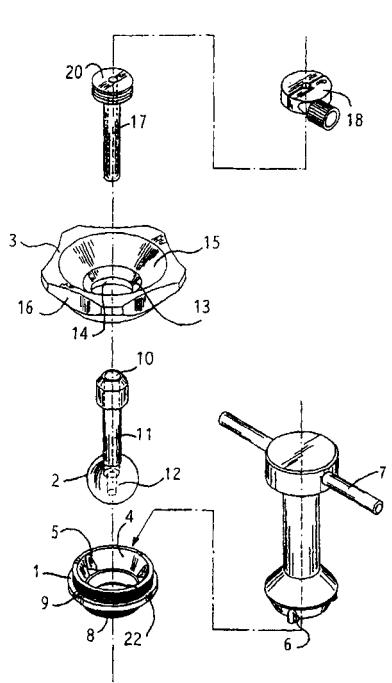
本発明による装置により装具を調整する方法を図面に関して以下説明する。それは、なかんずく以下の段階から成る。

- 指向具により、調べねばならない領域へのアプローチとして選ばれる頭蓋上の点を局限する。

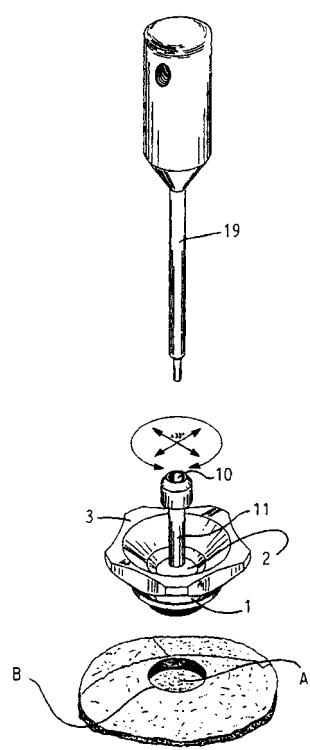
- 座金孔（図2の開口A）を従来の「ボールドリル」（Aesculap、径 = 16mm）で造る。
 - 形成した座金孔Aの壁に下リング1の面を、突起6を有する据付けキー7で捻り込み、下リング1のノッチ5が突起6に合う。据付けキー7は中心を延びる溝を有していても良い（図示せず）。
 - ボール2を溝4内に配置する。
 - 頭蓋内に取付けた上下リング3, 1を捻り合わせて、ボール2をそれぞれ下溝22と上溝13との間に保持し、最良可能な安定性と運動範囲を確保するためにボール2を頭蓋の方へできるだけ下げるだけ下げて取付け、それにより最良可能な精度と調節可能性を提供する。
 - ボール2が上下リング3, 1間でロックされない限り、チューブ11は自由に操作でき、回転できる。装具が円筒形でない場合、ホルダでは、装具がアダプタ17とチューブ11の間の動き及びボール継手2内の動きによって回転でき、それにより随意の切断平面を検討する可能性を提供する。10
 - 定位ポインタ19をチューブ11に挿入し、ポインタ先端がボール2の最末端の赤道平面に触れて停止する。何故なら、チューブ11の下部12がチューブ11の他の部分よりも小径だからである。
 - チューブ11の方向を調節し、検査／操作を行う領域への深さを決める。
 - ボール2は上リング3を摘むことによってロックし、上下リング3, 1がボール2を囲む。
 - 定位ポインタ19を引抜いて脇にやり、全ての不要な装具（柔らかな部分を別に固定するホルダを含む）は、器具を脳に挿入する前に取除く（これにより、以降の処理の最良の作業条件が確保される）。20
 - チューブ11に通さねばならない装具に特に合わせたアダプタ17を定位置に置き、好みしくはアダプタの端ピース20を緑色に着色し、チューブ11の上方、例えば5mmに突出させる。
 - アダプタ17を通る装具は、ストッパ18がアダプタの端ピース20に当たって止まるとき止まる。
 - 脳内での目標領域への距離を読取る。
 - チューブ11とアダプタ17の長さ（例えば、45mm + 5mm = 50mm）を加える。30
 - リングクランプ18を、生検針等の器具（図示せず）に取付け、それにより正しい深さで止める。
- 【0031】**
- 生検針システムは、最大限の安全のためにヒンジ(hinged) リングクランプ18を2つ有するのが好ましい（図では1つだけ示している）。
- 【0032】**
- 本発明の好適実施例では、チューブ11の頂部を、定位ポインタ19以外の装具を挿入しないよう警告として赤色に着色する。
- 【0033】**
- 上記した本発明は、多目的に使用できる万能装置を呈する。40
- 【0034】**
- 以上述べてきたことに加え、本装置を例えば脳内を動かす装具のホルダ及び支持部として用いることもできる。ボール継手に取付けることにより、頭蓋下の脳構造の動きを可能な最小限とすることが確保される。このようにして、生体の脳構造を不必要的動き、応力及び損傷から保護するよう注意が払われる。これらの適用範囲は、添付の特許請求の範囲に示された如き本発明の範囲から逸脱することなく含まれる。
- 【図面の簡単な説明】**
- 【図1】** 分解位置での本発明の装置の展開図であり、素子の相対位置及び生検針のアダプタとストッパを示す。
- 【図2】** 組立て位置での本発明の装置、及び、ホルダと共に使用する器具の展開図であ50

る。

【図1】



【図2】



フロントページの続き

(56)参考文献 米国特許第04809694(US,A)
米国特許第04681103(US,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 19/00