

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5940086号
(P5940086)

(45) 発行日 平成28年6月29日(2016.6.29)

(24) 登録日 平成28年5月27日(2016.5.27)

(51) Int.Cl. F 1
A 6 1 B 17/56 (2006.01) A 6 1 B 17/56

請求項の数 15 (全 19 頁)

| | | | |
|---------------|-------------------------------|-----------|-------------------------|
| (21) 出願番号 | 特願2013-543397 (P2013-543397) | (73) 特許権者 | 513123779 カンナ, ロヒト |
| (86) (22) 出願日 | 平成23年12月9日 (2011.12.9) | | アメリカ合衆国 フロリダ州 3 2 1 1 4 |
| (65) 公表番号 | 特表2014-504910 (P2014-504910A) | | , デイトナ ビーチ, スイート 5 8 0, |
| (43) 公表日 | 平成26年2月27日 (2014.2.27) | | ノース クライド モリス ブルバード |
| (86) 国際出願番号 | PCT/US2011/064289 | | 3 1 1 |
| (87) 国際公開番号 | W02012/082571 | (74) 代理人 | 100180781 弁理士 安達 友和 |
| (87) 国際公開日 | 平成24年6月21日 (2012.6.21) | (72) 発明者 | カンナ, ロヒト |
| 審査請求日 | 平成26年10月10日 (2014.10.10) | | アメリカ合衆国 フロリダ州 3 2 1 1 4 |
| (31) 優先権主張番号 | 61/422, 640 | | , デイトナ ビーチ, スイート 5 8 0, |
| (32) 優先日 | 平成22年12月13日 (2010.12.13) | | ノース クライド モリス ブルバード |
| (33) 優先権主張国 | 米国 (US) | | 3 1 1 |
| | | 審査官 | 毛利 大輔 |

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 減圧開頭術を実施するための装置および方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

頭蓋骨本体と結合するように構成された第 1 のアンカー部と、
頭蓋骨弁と結合するように構成された第 2 のアンカー部と、
前記第 1 のアンカー部と前記第 2 のアンカー部との間に延在する中間部品と、
を備え、

前記中間部品は、頭蓋内圧の上昇に伴い拡張して前記頭蓋骨本体に対して前記頭蓋骨弁
の外方への拘束された動きを可能にし、また、頭蓋内圧の正常化に伴い収縮して前記頭蓋
骨弁を前記頭蓋骨本体に戻すように構成される、頭蓋固定装置。

【請求項 2】

前記第 1 のアンカー部を前記頭蓋骨本体に結合し、かつ前記第 2 のアンカー部を前記頭蓋骨弁に結合するように構成された骨締結部品を更に備える、請求項 1 に記載の頭蓋固定装置。

【請求項 3】

前記第 1 のアンカー部および前記第 2 のアンカー部はそれぞれ、骨締結部品のために構成された少なくとも一つの開口部を備える、請求項 2 に記載の頭蓋固定装置。

【請求項 4】

前記中間部品は少なくとも一つのバネ部材を備える、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の頭蓋固定装置。

【請求項 5】

10

20

前記中間部品は一連の弾性引張バネ部材を備える、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載の頭蓋固定装置。

【請求項 6】

頭蓋骨固定装置は、単一の材料から形成される、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の頭蓋固定装置。

【請求項 7】

前記中間部品に結合された付加的なアンカー部を更に備える、請求項 1 に記載の頭蓋固定装置。

【請求項 8】

前記中間部品は、前記付加的なアンカー部に結合された複数のバネ部材を更に備える、請求項 7 に記載の頭蓋固定装置。

10

【請求項 9】

前記頭蓋固定装置は、体によって概して吸収可能な材料を備える、請求項 1 ~ 8 のいずれか一項に記載の頭蓋固定装置。

【請求項 10】

頭蓋骨に結合するように構成され、少なくとも一つの開口部を備える第 1 のアンカー部と、

前記開口部にて前記第 1 のアンカー部を前記頭蓋骨に結合するように構成された第 1 の骨締結部品と、

開頭術の後に前記頭蓋骨の骨弁に結合するように構成され、少なくとも一つの開口部を備える、第 2 のアンカー部と、

20

前記開口部にて前記第 2 のアンカー部を前記骨弁に結合するように構成された第 2 の骨締結部品と、

前記第 1 のアンカー部と前記第 2 のアンカー部との間に延在する中間部品と、

を備えており、前記中間部品は、頭蓋内圧の上昇に応じて前記骨弁の拘束された動きを可能にすることができるように拡張し、かつ、頭蓋内圧の正常化で収縮するように構成された少なくとも一つのバネ部材を備える、頭蓋固定装置。

【請求項 11】

前記少なくとも一つのバネ部材が一連の弾性引張バネ部材を更に備える、請求項 10 に記載の頭蓋固定装置。

30

【請求項 12】

前記第 1 のアンカー部、前記第 2 のアンカー部および前記中間部品は、一体型シート材料から形成される、請求項 10 に記載の頭蓋固定装置。

【請求項 13】

前記中間部品に結合された付加的なアンカー部を更に備える、請求項 10 に記載の頭蓋固定装置。

【請求項 14】

前記中間部品は、前記付加的なアンカー部に結合された複数のバネ部材を更に備える、請求項 13 に記載の頭蓋固定装置。

【請求項 15】

40

前記頭蓋固定装置は、体によって概して吸収可能な材料を備える、請求項 10 に記載の頭蓋固定装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連出願の相互参照)

本 PCT 特許出願は、米国特許法に基づき 2010 年 1 月 13 日に出願された米国仮特許出願番号第 61 / 422, 640 号(「減圧開頭術装置」)の優先権を主張する。この仮特許出願の内容は、係る主題が本願において矛盾するものではなくまた限定するもの

50

ではない限り、参照により本明細書に組み込まれる。

【0002】

(連邦支援の調査または開発)

該当せず。

【0003】

(配列表、表、コンピュータリストの別紙参照)

該当せず。

【0004】

(著作権表示)

ここには著作権保護の対象となる素材が含まれている。著作権保有者は、誰であれ本特許開示を米国特許商標庁の特許ファイルまたは記録におけるのと同じ形でファクシミリ複製することに異を唱えないが、それ以外の点では当該著作権のあらゆる権利を留保する。

10

【0005】

(技術分野)

本発明の一または複数の実施形態は概して医療器具に関する。より詳細には、本発明の一または複数の実施形態は減圧開頭術を実施するための装置および方法に関する。

【背景技術】

【0006】

下記の背景情報は先行技術の特定の態様の例を表し(例えば限定、アプローチ、事実、または通念なしに)、先行技術の付加的な態様に関して読み手に有用でありかつ教育することが期待されるが、本発明もしくはその実施形態を本明細書において記載もしくは示唆したものあるいはそこから推測されるものに限定するもとして解釈されるべきではない。脳神経外科は、腫瘍、頭部損傷(外傷)、血管奇形、動脈瘤、感染症、出血、脳卒中、および脳腫脹を含む(しかしこれに限定されない)、様々な頭蓋内病変に対する脳および頭蓋内容物の露出のために開頭を実行することに日常的に関わりがある。開頭術は、典型的には、穿頭孔の形成および頭蓋骨の一部(例えば、骨弁)の除去に関わり、これには後の閉塞のために骨弁の治癒を伴う。

20

【0007】

教育的な背景として、先行技術の一態様は、いくつかの方法および固定装置(ねじもしくはワイヤを備える小さい金属プレートまたは吸収性プレートを含む)が骨弁を頭蓋骨に再接合するために現在利用可能であることを知るために概して有用である。別の現在の方法は、頭蓋骨の内面および外面に配置された2つの連結された円形部材からなる頭蓋クランプの使用である。上記の頭蓋固定装置は骨弁を頭蓋骨に固定するために一般に提供される。

30

【0008】

術後の頭蓋内出血および/または脳腫脹の進行の場合に、典型的には減圧開頭術が実施される。減圧開頭術は、頭部損傷、脳卒中、脳腫瘍、感染、脳出血、占拠性病変、低酸素症、高血圧、動脈瘤、動静脈奇形、静脈洞血栓症、頭蓋骨癒合症、および脳水腫等(しかしこれに限定されない)の原因によって頭蓋骨内の上昇した圧力(本明細書において頭蓋内圧(ICP)と呼ぶ)を処置するために一般に使用される。減圧開頭術を実施する技術は、頭蓋骨の一部の除去および脳を覆う硬膜の開放を伴うことが多く、これにより腫れた脳は外科的な頭蓋欠損によって外方にヘルニア状態を形成する(脳幹を圧縮するため下方ではない)。この処置は一般にICPを低下させることで結果を向上させる。上昇したICPによって衰弱し、または致命的になることが多く、なぜなら、この圧力は脳を圧縮し、かつ脳血流を制限し得るからである。減圧開頭術の典型的な狙いは、この圧力を減少させることである。一般的に、骨弁が大きくなればなるほど、減少するICPはより大きくなると考えられている。骨弁を除去した後、硬膜の開口は典型的には牛、豚、死体、または人工血管から得られるパッチグラフト(貼布移植片)で閉塞される。合成コラーゲンマトリックスは、グラフトとして使用されることが多く、なぜなら、このマトリックスは拡張可能であるからである。ICPを減少させることに加え、減圧開頭術は頭部損傷を有す

40

50

る患者において脳かん流圧および脳血流を改善させ得ることを研究結果が典型的には示している。悪性脳腫脹およびICPの上昇と関連する大半の脳卒中を治療するために、減圧開頭術をいくつかの場合においても使用することができる。減圧開頭術は、時宜に即して行われた場合には、典型的には頭部損傷もしくは脳卒中等（しかしこれに限定されない）を原因とする脳腫脹を有する患者における生存転帰および機能転帰を向上させると考えられている。通常、ICPの上昇が生じたことを診断されることと、減圧開頭術を行うこととの間に時間遅延がある。典型的には、一旦、手術後のICPの上昇が検知されると（臨床検査またはICPモニタ装置を介して）、治療が開始され、上昇したICPの根本的な原因を特定するためにCTまたはMRI画像を取得する。別の手術あるいは減圧開頭術の必要性が確認されると、麻酔専門医および手術室スタッフに知らされ、手術が一般的に可能な限り迅速に行われる。不幸にも手術室および/またはスタッフが利用可能ではない場合には、手術を行うまでの時間が延び得る。手術によって最大限の努力がなされたとしても、重度の脳腫脹や術後出血が急速に進む場合には、この遅延は不可逆的な脳幹損傷を引き起こし得、場合によってはその結果植物状態や死に至ることがある。

10

【0009】

頭蓋骨局部切除の後には、骨弁が除去されるために脳損傷のリスクが増すと考えられ、これは特に患者が治癒し、再び動けるようになった後に起こる。更に、明らかな美容的な皮膚の変形が生じることが多い。従って、特別な手段が脳を保護するために取られ、これは例えばヘルメットや、頭蓋骨への一時的なインプラントである（しかしこれに限定されない）。頭蓋骨局部切除によって生じる他のリスクは、感染症、髄液漏、脳水腫、脳筋腔、硬膜下ヒグロームおよび出血である（これらに限定されない）。

20

【0010】

一旦、患者が十分治癒すると、頭蓋骨局部切除による頭蓋欠損は頭蓋形成術によって閉じられる。頭蓋形成術は、典型的には頭蓋骨の丸天井部における欠損を修復することを伴う。この修復は、先の手術において除去され保存されていた骨を使用することによって、またはグラフトとして他の場所から取った骨によって、行われる。グラフトとして使用され得る骨は、骨盤に結合する腸骨、肋骨または隣接する頭蓋骨の一部を含み得る（これらに限定されない）。可能であれば、一般に元の骨弁は頭蓋骨局部切除の後に頭蓋形成術を見込んで保存される。この骨弁は一般に患者がこの骨弁を頭蓋骨局部切除による頭蓋骨欠損部にインプラントする用意ができるまで無菌状態で保存される。典型的には、この期間は数か月間に及び、なぜならICPの上昇の根本的な原因を治療するにはこの長さを要するからである。この延びた期間は、脳損傷のリスクを高め、保存した骨弁の感染症のリスクも高める。除去された骨弁を保存する別の技術は典型的には、患者の腹部の皮下に骨弁を置くことを伴う。この技術は、腹部に骨弁を置く外科的処置を必要とし、かつこの骨弁を取り出す別の外科的処置を必要とし、これにより典型的には患者に対するリスクを上昇させる。骨弁が感染症またはその他の理由によって交換することができない場合、頭蓋骨欠損は一般に人工プレートもしくはチタンメッシュおよび骨セメントで修復される。人工プレートは、典型的には元の頭蓋骨欠損を完全に再現することができず、従って人工の頭蓋形成術の後にいくつかの美容的な変形が残る。この人工物（プロテアーゼ）は感染症のリスクも上昇させ得る。頭蓋形成術に関わるリスクは、典型的には、感染症、出血、脳損傷、発作、および死亡を含み（これらに限定されない）、手術および全身麻酔に固有の他のリスクを伴う。患者が頭蓋形成術の後に1週間ほど入院し続けることも通常必要である。

30

40

【0011】

教育的な背景として、一般に知っておくと有用な先行技術の別の態様は、いくつかの頭蓋固定装置が仮骨延長術（*distraction osteogenesis*）のために使用することができることである。仮骨延長術は、頭蓋顔面変形を再構成するために使用される外科的処置である。骨は2つの部分に分割され、この骨の2つの骨端は仮骨延長段階中に徐々に離され、この間隙において新しい骨が形成され、骨の長さが再形成されることを可能にする。所望の長さに達すると、硬化段階が後に続き、ここでは骨がこの間隙

50

において硬化することを可能にする。例えば、係る装置の一つは、仮骨延長術による骨延長での使用のために伸縮式の骨プレートである（これに限定されない）。この骨プレートは、雌ねじ組立体によって下顎骨または頭蓋骨部に取り付けられる。必要とされる仮骨延長の長さは、雄ねじドライバーによって調整することができる。別の係る装置は、典型的には経皮的に置かれた外部レンチによって頭蓋骨同士の相対移動を可能にする、頭蓋顔面変形の治療のために使用される頭蓋骨固定装置である。更に別の係る装置は、下顎骨または頭蓋骨拡張プレートである。拡張の範囲は外部に置かれた装置によって調整される。別の現在入手可能な頭蓋骨拡張プレートは一端にヒンジ付きプレートを備え、シャフトを備える2つのプレートを有する他端に骨調整器（アジャスタ）を備える。このシャフトは弁と頭蓋骨との間の距離を調整するために外部から操作される。

10

【0012】

先行技術における上記の頭蓋固定装置は、頭蓋顔面変形の治療、特に、頭蓋骨癒合症の治療ために提供される。一般にこれらの装置は、許容される頭蓋骨の動きの範囲を制御するために雄ねじドライバーあるいは他の外部調整手段を必要とし、典型的にはICPの変化に応じた頭蓋骨に対する骨弁の外方または内方の動きを与えない。これらの装置は一般に頭蓋骨の外面にも置かれ、頭皮のかぶれおよび明らかな美容的な変形のリスクを上昇させ得る実質的に大きく目立つものである。慢性的な頭皮のかぶれは、皮膚を通して腐食および露出を引き起こし得、致命的な感染症を伴い得る。

【0013】

教育的な背景として、一般に知っておくと有用な先行技術の別の態様は、減圧開頭術を行う複数の方法があることである。減圧開頭術を実施する方法の一つは、ヒンジ付きプレートによって骨弁を頭蓋骨に取り付けることを伴う。この方法は、ヒンジプレートを骨弁の一端に取り付け、この骨弁の他端を剛性プレートに取り付けるか全くプレートに取り付けないものである。記載した方法は、一旦、脳腫脹が収まると、典型的には剛性プレートまたはプレート自由端にて、拘束されていない骨弁を固定させる別の手術を伴う。別の方法は、変形可能なプレートであり、これは骨弁留め具（アタッチメント）としてヒンジプレートの代わりに使用することができる。この構成は典型的には、拘束されていない骨弁を真っ直ぐなプレートにてあるいは骨弁のプレート自由端にて固定する別の手術を伴う。ヒンジプレートまたは変形可能なプレートに取り付けられた骨弁の端部は一般に外方に動かすことができず、従って制限された骨弁の動きを可能にする。別の方法は、頭蓋固定のための2部分からなる装置の使用を伴う。この装置は頭蓋骨表面から外方に突出し、その結果、美容的な欠陥、過度な皮膚のかぶれ、腐食または感染症を生じ得、かつ典型的には一旦骨弁が頭蓋骨に対して治癒すると、この装置を除去するために別の手術を必要とする。

20

30

【0014】

上記に鑑み、これらの従来技術は完璧ではなく、より好適なアプローチまたは方法の余地があることが明らかである。

【図面の簡単な説明】

【0015】

本発明は、添付の図面において例として示され、これに限定されるものではなく、図面において同じ符号は同じ要素を指す。

40

【0016】

【図1】図1は、本発明の一実施形態による、矩形を有する例示的な頭蓋固定装置の概略平面図である。

【図2】図2は、本発明の一実施形態による、矩形を有する例示的な頭蓋固定装置の斜視平面図である。

【図3】図3は、本発明の一実施形態による、矩形を有する例示的な頭蓋固定装置の概略側面図である。

【図3a】図3aは、本発明の一実施形態による、矩形を有する例示的な頭蓋固定装置の概略平面図である。

50

【0017】

【図4】図4は、本発明の一実施形態による、方形を有する例示的な頭蓋固定装置であって、収縮位置にある装置の概略平面図である。

【図5】図5は、本発明の一実施形態による、方形を有する例示的な頭蓋固定装置であって、収縮位置にある装置の概略側面図である。

【図6】図6は、本発明の一実施形態による、方形を有する例示的な頭蓋固定装置であって、拡張位置にある装置の概略平面図である。

【図7】図7は、本発明の一実施形態による、方形を有する例示的な頭蓋固定装置であって、拡張位置にある装置の概略側面図である。

【0018】

【図8】図8は、本発明の一実施形態による、円形を有する例示的な頭蓋固定装置であって、収縮位置にある装置の概略平面図である。

【図9】図9は、本発明の一実施形態による、円形を有する例示的な頭蓋固定装置であって、収縮位置にある装置の概略側面図である。

【図10】図10は、本発明の一実施形態による、円形を有する例示的な頭蓋固定装置であって、拡張位置にある装置の概略平面図である。

【0019】

【図11】図11は、本発明の一実施形態による、円形を有する例示的な頭蓋固定装置であって、収縮位置にある装置の概略平面図である。

【図12】図12は、本発明の一実施形態による、円形を有する例示的な頭蓋固定装置であって、収縮位置にある装置の斜視側面図である。

【図13】図13は、本発明の一実施形態による、円形を有する例示的な頭蓋固定装置であって、拡張位置にある装置の概略平面図である。

【0020】

【図14】図14は、本発明の一実施形態による例示的な頭蓋固定装置であって、収縮位置にある装置の概略平面図である。

【図15】図15は、本発明の一実施形態による例示的な頭蓋固定装置であって、拡張位置にある装置の概略平面図である。

【0021】

【図16】図16は、本発明の一実施形態による例示的な頭蓋固定装置であって、収縮位置にある装置の概略平面図である。

【図17】図17は、本発明の一実施形態による例示的な頭蓋固定装置であって、拡張位置にある装置の概略平面図である。

【0022】

【図18】図18は、本発明の一実施形態による例示的な頭蓋固定装置であって、収縮位置にある装置の概略平面図である。

【図19】図19は、本発明の一実施形態による例示的な頭蓋固定装置であって、拡張位置にある装置の概略平面図である。

【0023】

【図20】図20は、本発明の一実施形態による、減圧開頭術のために頭蓋骨および骨弁に取り付けられた例示的な頭蓋固定装置の側断面図を示し、腫れていない状態の脳を示す。

【図21】図21は、本発明の一実施形態による、減圧開頭術のために頭蓋骨および骨弁に取り付けられた例示的な頭蓋固定装置の側断面図を示し、腫れた状態の脳を示す。

【0024】

【図22】図22は、本発明の一実施形態による、減圧開頭術により骨弁を頭蓋骨に固定するように配置された例示的な頭蓋固定装置の斜視側面図を示し、骨弁の通常的位置を示す。

【図23】図23は、本発明の一実施形態による、減圧開頭術により骨弁を頭蓋骨に固定するように配置された例示的な頭蓋固定装置の斜視側面図を示し、頭蓋骨内部の圧力の上

10

20

30

40

50

昇を受け止めるためにこの頭蓋骨に対して外方に移動された骨弁を示す。

【0025】

【図24】図24は、本発明の一実施形態による、減圧開頭術のための例示的な方法を示すフローチャートである。

【0026】

図は、特に記載のない限り、必ずしも実寸で描かれていない。

【発明を実施するための形態】

【0027】

本発明の実施形態は、添付の詳細な図面および本明細書の記載によって理解されよう。

【0028】

本発明の実施形態を図面を参照して以下に説明する。しかしながら、当業者は、これらの図に関して本明細書中に記載された詳細な説明は、本発明がこれらの限定的な実施形態を越えて広がるため、例示目的であることを容易に理解するであろう。例えば、当業者は本発明の教示内容に鑑み、以下に記載した実施形態において特定の選択した態様を越えて、本明細書に記載した機能を実行するために、特定の用途の必要性に依って多くの代替的かつ適切なアプローチまたは方法を認識するはずである。すなわち、本発明の数多くの変形およびバリエーションが存在し、これらは、列挙するには多すぎるものであり、しかし本発明の範囲内にすべて適合するものである。更に、単数で記載した単語も適宜複数として解釈されるべきであり、その逆も然りであり、かつ、代替的な実施形態はこれら2つが相互排他的であることを必ずしも示唆しない。

【0029】

本発明が、本明細書内に述べられる特定の方法体系、複合物、材料、製造技術、使用および用途に限定されないことを理解されたい。これらは変更し得るためである。本明細書内で用いられる専門用語が特定の実施形態のみを述べる目的のために用いられており、本発明の範囲を限定することが意図されていないことは理解されたい。本明細書内および添付の特許請求の範囲の中で用いられるような、単数形の形式である「1つ(a)」、「1つ(an)」および「その(the)」が、本文が反対のことを明確に要求しない限り、複数の参照を含むことは留意されたい。従って、例えば、「一要素(an element)」への参照は、1つ以上の要素への参照であり、当業者に知られるそれらの均等物を含む。同様に、別の実施例について、「1つのステップ(a step)」または「1つの手段(a means)」は、1つ以上のステップまたは1つ以上の手段への参照であり、サブステップおよび従属する手段を含み得る。全ての関連は、できる限り最も包括的な意味において理解されるために用いられる。従って、「または(or)」という単語は、本文が反対のことを明確に必要としない限り、その論理学上の「排他的論理和(exclusive or)」よりはむしろ、論理学上の「論理和(or)」の定義を有することとして理解されたい。本明細書内に述べられる構造は、そのような構造の機能的な均等物に関することもまた理解されたい。近似を表現するように解釈され得る言葉は、本文が反対のことを明確に要求しない限り、そのように理解されたい。

【0030】

反対のことが定義されない限り、本明細書内に用いられる全ての技術用語および科学用語は、本発明の属する技術における当業者によって一般に理解されるのと同じ意味を有する。任意の方法、技術、デバイス、またはこれらに類似するか、これらと均等であるかする本明細書内に述べられる材料が、本発明の実施または試験において用いられ得るが、好ましい方法、技術、デバイス、および材料は述べられる。本明細書内に述べられる構造はまた、そのような構造の機能的な均等物にも言及することは理解されたい。本発明は、添付の図面に示される例示的な実施形態に関して、これからさらに詳細に述べられる。

【0031】

本発明の開示された内容を読むことにより、他の変形及び修正が可能であることを当業者は理解するであろう。そのような変形及び修正は、当該技術において既知であり、上記の特徴に代えて又はそれらの特徴に加えて用いられることが可能である、同等の及び他の

10

20

30

40

50

特徴を有することが可能である。

【 0 0 3 2 】

請求項は、特定の特徴の組み合わせに対して本出願において体系化されたものであるが、本発明の開示の範囲は又、何れの請求項において請求されている同じ発明に関連するか否かに拘らず、及び本発明が緩和するのと同じ技術的課題の何れ又は全てを緩和するか否かに拘らず、ここで明示的に又は暗示的に開示された特徴の何れの新規な特徴又は何れの新規な特徴の組み合わせを有することを理解する必要がある。

【 0 0 3 3 】

別々の実施形態の状況において、明確にするために本明細書に記載されている特定の複数の特徴は、1つの実施形態の中で組み合わせても提供できることを理解されたい。逆に、簡潔にするため1つの実施形態の状況において説明した種々の特徴も、別々に提供したり、またはあらゆる副次的な組み合わせで提供したりすることができる。本出願者は、それにより、本出願又は本出願からもたらされる何れの更なる手続処理中に、上記特徴及び/又は上記特徴の組み合わせに対して新しい請求項を体系化することが可能であることを知らせるものである。

【 0 0 3 4 】

本開示において「一実施形態」または「ある実施形態」という記載が見られるが、当該実施形態に関連付けて説明した特定の特徴、構造、または、特性が、本発明の少なくとも1つの実施形態に含まれていることを意味するものである。本開示において「一実施形態において」または「ある実施形態において」という記載は何度も見られるが、必ずしも全てが同じ実施形態を意味するものではない。また、特定の特徴、構造、または、特性は、1以上の実施形態において適宜組み合わせるとしてもよい。

【 0 0 3 5 】

当業者には周知のように、典型的には商業的实施形態の最適な製造のためにシステム、特に本発明の実施形態を設計する際に多くの注意深い検討および妥協がなされなければならない。本発明の精神および教示による商業的实施形態は、その特定の用途のニーズに従って構成することができ、これにより、本発明の記載した実施形態に関する教示内容のいかなる態様、特徴、機能、結果、部品、アプローチ、またはステップは、当業者が彼らの平均的な技能および公知技術を用いることによって適宜省略され、含まれ、順応され、組み合わせられて適合され、または改善され、および/または最適化され、特定の用途のニーズに対処する所望の実施形態を実現する。

【 0 0 3 6 】

本明細書において記載された測定値/寸法または特定の構成材料は適切な構造の例としてのみ提供されるものであり、いかなる限定を与えるものでもないとして理解されるべきである。特定の用途のニーズに依って、当業者は、下記の教示内容に鑑み、多数の適切な代替的实施形態の詳細を容易に認識するであろう。

【 0 0 3 7 】

開頭術を受けている危篤状態の患者の手術後の管理に典型的に伴う複雑性およびリスクを考慮し、本発明の一実施形態は、上昇したICPの緊急治療による開頭術の後に、骨弁を頭蓋骨に固定するための方法および頭蓋固定装置を提供し、一般に後の頭蓋形成術を行う必要を避けるものである。多くの実施形態は、開頭術の後に固定装置で頭蓋固定を提供し、この固定装置は、骨弁の拘束された動きを可能にしてICPの上昇をすぐさま受け止め、後に、ICPが正常化するとすぐにこの骨弁を頭蓋骨に向かって内方に移動させることができる。多くの実施形態において、この固定装置は柔軟および拡張可能な頭蓋固定プレートである。いくつかの実施形態において、頭蓋固定装置は、複数の離間したアンカー部と、これらのアンカー部間に延在する中間部品と、を備え、この中間部品は拡張および収縮を可能にする一連の弾性引張バネ部材を備える。多くの実施形態において提供される減圧処置は、減圧頭蓋骨局部切除術において典型的になされるように骨弁を除去するのではなく、骨弁を適所に残すことを伴うため、この処置は本明細書においては減圧開頭術と呼ばれる。

10

20

30

40

50

【0038】

図1から3は、本発明の一実施形態による、矩形を有する例示的な頭蓋固定装置を示す。図1は収縮位置にある装置の概略平面図であり、図3aは拡張位置にある概略平面図である。図2は斜視平面図であり、図3は概略側面図である。本実施形態において、この装置は、頭蓋骨に取り付けるための骨締結穴1を備えるアンカー部4と、骨弁に取り付けるための骨締結穴2を備えるアンカー部5とを備える。中間部品3は、ICPに応じて拡張または収縮する一連の弾性の引張バネ部材を備え、頭蓋骨に対する骨弁の外方への動きを可能にする。中間部品3の引張バネ部材は、一連の互いに平行かつ弾性的に変形可能な金属帯を備え、この金属帯は端部において結合されている。中間部品3の収縮位置は、図1から3に例として示されている。この装置が取り付けられた頭蓋骨内のICPの上昇に伴い、腫れた脳が骨弁に圧力をかけ、中間部品3の弾性引張バネ部材を拡張させ、骨弁に取り付けられたアンカー部5を外方に移動させて頭蓋骨の空間を増加させることでICPの上昇を受け止めることができる。後の脳腫脹の解決およびICPの正常化に伴い、中間部品3の拡張された引張バネ部材は収縮し、骨弁を頭蓋骨と実質的に同じ高さの位置に戻す。

10

【0039】

図4から7は、本発明の一実施形態による、方形を有する例示的な頭蓋固定装置を示す。図4は収縮位置にある装置の概略平面図である。図5は収縮位置にある装置の概略側面図である。図6は拡張位置にある装置の概略平面図であり、図7は拡張位置にある装置の概略側面図である。本実施形態において、頭蓋骨取付アンカー部6は、骨締結穴8および53を備え、骨弁取付アンカー部7は、骨締結穴9および11を備える。これらのアンカー部6および7は、一連の平行な引張バネを備える中間部品10によって接続され、この一連の平行な引張バネは、端部と中央部で互いに結合された弾性的に変形可能な帯を備える。図7を参照すると、中間部品10のこの拡張位置は、骨弁アンカー部7を頭蓋骨アンカー部6に対して上方に動かすことができる。

20

【0040】

図8から10は、本発明の一実施形態による、円形を有する例示的な頭蓋固定装置を示す。図8は、収縮位置にある装置の概略平面図である。図9は、収縮位置にある装置の概略側面図であり、図10は拡張位置にある装置の概略平面図である。装置の円形は穿頭孔の頭蓋骨欠損を覆うのに適したものでよい。本実施形態において、この装置は、骨締結穴14を備える第1のアンカー部12と、骨締結穴15を備える第2のアンカー部13を備える。アンカー部12および13は、中間部品16によって接続される。中間部品16は、骨弁に取り付けられたアンカー部にかかる圧力に依って可逆的に拡張または収縮する複数の平行な引張バネを備える。典型的には、中間部品16は、ICPが20～25mmHgを越えると拡張し、ICPが正常（例えば、15～20mmHg未満）になると収縮するように設計されている。いくつかの代替的实施形態は、ICPが正常よりも高いか低くなり得る場合も受け止めることができるように、異なる圧力にて拡張および収縮するように構成され得ることが考えられる。

30

【0041】

図11から13は、本発明の一実施形態による、円形を有する例示的な頭蓋固定装置を示す。図11は収縮位置にある装置の概略平面図である。図12は、一端が頭蓋骨54に取り付けられ、他端が骨弁55に取り付けられた、収縮位置にある装置の斜視側面図である。図13は拡張位置にある装置の概略平面図である。本実施形態において、この装置は、それぞれ骨締結穴21および22を備えるアンカー部17および18を備え、これらは空間25によって離間しており、この装置は更に、それぞれ骨締結穴23および24を備えるアンカー部19および20を備え、これらは空間26によって離間している。アンカー部17および18は中間部品27によってアンカー部19および20と接続されている。中間部品27は、これらのアンカー部にかけられる圧力に依って可逆的に拡張または収縮する複数の引張バネを備える。4つのアンカー部17、18、19、および20は、互いの位置とは独立して動くことができ、これにより特に柔軟な装置を可能にする。

40

【0042】

50

上記に記載の様々な実施形態において、これら複数のアンカー部の構成は、圧縮された位置にあるときには実質的に矩形、方形、円形を形成するように互いにまとまる。当業者は、本発明の教示によって、いくつかの代替的实施形態が多数の適切な構造（例えば、楕円構造、半円構造、半楕円構造、C型、L型、T型、X型、Y型、Z型、扇形、アンカー部がその大きさおよび/または形状において互いに異なる構造、頭蓋骨を骨弁に接続可能な任意の他の構成（しかしこれに限定されない））を備える複数のアンカー部で実現されることを容易にするであろう。いくつかの代替的な実施形態は、対向するアンカー部に結合されてもされなくてもよい複数の中間部品を備え得る。更に、上記に記載した頭蓋固定装置は、例として単一構造を備えて示されており、例えば、アンカー部および中間部品が単体材料（シングルピースマテリアル）から形成される。いくつかの代替的な実施形態は、頭蓋固定装置の部品が非一体型であり得ると考えられ、例えばこれらの部品はこの装置の他の部品に取り付けられおよび/または結合され得る。上記に例として示した中間部品は、その端部で接続されたかその端部および中央部で接続された実質的に平行な引張バネを備える。いくつかの代替的实施形態においてこの拡張可能な中間部品は、多数の適切な拡張手段を含むことができ、これには、中央でのみ取り付けられた引張バネ、アコーディオン状の構成を備える引張バネ、拡張可能なメッシュ材料、交差結合（クロスリンク）、拡張する圧縮されたO型、U型、V型、X型もしくはW型部材、複数の切り抜いたもの（カットアウト）、単一の引張バネ、エラストマー部品、バネ、ヒンジ式コネクタ、巻き針金、鎖、スライドコネクタ、弾性ひも、またはこれらの組み合わせが含まれる（これらに限定されない）。

【0043】

発明の多くの実施形態による頭蓋固定装置は、MRI画像適合性のためのチタンまたはチタン合金といった金属（しかしこれに限定されない）を含む多数の適切な材料から作られることが考えられる。いくつかの実施形態は、典型的には時が経つにつれて体に吸収される材料から作られ得、これには、ポリエステル、ポリアミド酸、ポリ酸無水物、ポリオルトエステル、ポリウレタン、ポリカーボネート、ホモポリマー、ポリ乳酸およびポリグリコール酸のコポリマー、イー・カプロラク톤のコポリエステル、トリメチレンカーボネイトまたはパラ・ダイオキサノン（*para-dioxanone*）等の同種移植、異種移植骨、または生体内分解吸収材料が含まれ得る（しかしこれに限定されない）。あるいは、いくつかの実施形態は、CTおよびMRI画像アーティファクトを減少させるため、ポリエーテル・エーテル・ケトン（PEEK）、ポリアリールエーテルケトン（PEAK）、高分子量ポリエチレン、カーボンファイバー、ポリウレタン、プラスチック、またはプラスチックおよび金属の組み合わせ等の放射線透過性材料から作られ得る（しかしこれに限定されない）。いくつかの実施形態における中間部品の拡張可能な材料は、シリコン、ラバー、エチレンプロピレン化合物、フルオロカーボン、ポリウレタン、チタン、可逆的に拡張および/または収縮するように設計されたその他の金属部品等の様々な異なる材料（しかしこれに限定されない）から作られ得る。多くの実施形態において、装置の厚みは一般に0.3mm~20mmの範囲である。アンカー部の大きさは一般に6mm~40mmの範囲である。頭蓋固定装置の拡張可能な中間部品は典型的にはその収縮した大きさから1~1000%の比率で可逆的に拡張することができる。この装置の部品の上記の寸法範囲は多くの実施形態において反映されるが、いくつかの代替的实施形態は上記の範囲外の部品を備えることもできる。

【0044】

いくつかの代替的实施形態において、頭蓋固定装置は、アンカー部と接続する拡張可能な中間部品に対して比較的大きさの小さいアンカー部を備える。図14および15は本発明の一実施形態による例示的な頭蓋固定装置を示す。図14は収縮位置にある装置の概略平面図であり、図15は拡張位置にある装置の概略平面図である。本実施形態において、この装置は、骨締結穴を備える第1のアンカー部27を備え、骨締結穴を備える第2のアンカー部28を備える。アンカー部27および28は拡張可能な中間部品29によって接続される。中間部品29は、例として図14に記載の一連の圧縮される楕円型引張バネを

備え、これは、例として図 1 5 に示されるような、幅の広がったダイヤモンド形に可逆的に拡張することができる。

【 0 0 4 5 】

図 1 6 および 1 7 は、本発明の一実施形態による例示的な頭蓋固定装置を示す。図 1 6 は収縮位置にある装置の概略平面図であり、図 1 7 は拡張位置にある装置の概略平面図である。本実施形態において、この装置は、骨ねじ穴 3 2 および 3 3 を備える第 1 のアンカー部 3 0 と、骨ねじ穴 3 4 および 3 5 を備える第 2 のアンカー部 3 1 と、を備える。一連の圧縮される楕円型引張バネを備える中間部品 3 6 は、アンカー部 3 0 および 3 1 を接続する。

【 0 0 4 6 】

図 1 8 および 1 9 は、本発明の一実施形態による例示的な頭蓋固定装置を示す。図 1 8 は収縮位置にある装置の概略平面図であり、図 1 9 は拡張位置にある装置の概略平面図である。本実施形態において、アンカー部 3 7 および 3 8 はそれぞれ 4 つの骨締結穴を備え、中間部品 3 9 において一連の弾性引張バネ部材によって接続されている。例として図 1 4 から 1 9 に示されるこの装置に類似する頭蓋固定装置は、骨締結具もしくは骨ねじ用のより多いか少ない穴、様々な異なる形状の引張バネ、その他の種類の拡張手段等を備えることが考えられる。更に、いくつかの代替的实施形態は、4 つのアンカー部および 4 つの中間部品を備える矩形構造、三角形構造、L 型構造、T 型構造、V 型構造、X 型構造、Z 型構造等（しかしこれに限定されない）の様々な異なる構造において実施される。

【 0 0 4 7 】

図 2 0 および 2 1 は、本発明の一実施形態による、減圧開頭術のために頭蓋骨 4 3 および骨弁 4 1 に取り付けられた例示的な頭蓋固定装置 4 0 および 4 7 の側断面図である。図 2 0 は、腫れていない状態の脳 4 5 を示し、図 2 1 は腫れた状態の脳 4 5 を示す。本実施形態において、頭蓋固定装置 4 0 は、ねじ 4 2 で骨弁 4 1 に取り付けられており、かつ、ねじ 4 4 で頭蓋骨 4 3 に取り付けられている。ねじ 4 2 および 4 4 の長さは、4 mm ~ 20 mm の範囲でよい。いくつかの代替的实施形態において、頭蓋固定装置は、より大きなあるいは小さなねじや、スパイクや、一方のアンカー部にはねじで他方のアンカー部にはスパイクでの組み合わせ等で、頭蓋骨および骨弁に取り付けることができる。他の代替的实施形態において、頭蓋固定装置は、頭蓋骨および/または骨弁に取り付けられたクランプ、タッピンねじ、セルフドリリングねじ、ピン、リベット、ワイヤ、縫合、クランプ、爪、スパイク、フック、接着剤等（しかしこれに限定されない）の様々な異なる取付手段を備える。更に、いくつかの用途において、この固定装置は取付手段で頭蓋骨に取り付けられるが、骨弁に取り付けられないままであり、骨弁に更なる移動性を与えることができる。図 2 0 および 2 1 を参照すると、典型的には 2 つ以上の頭蓋固定装置 4 0 および 4 7 が骨弁 4 1 を頭蓋骨 4 3 に固定するために使用される。あるいは、頭蓋固定装置は骨弁の片側に配置され、ヒンジ装置は他方の側に配置され、更に制限された減圧開頭術を提供し得る。

【 0 0 4 8 】

図 2 0 を参照すると、脳 4 5 および硬膜 4 6 は通常的位置にある。図 2 1 を参照すると、出血その他の原因から脳 4 5 の腫れまたは I C P の上昇によって、脳 4 5 は骨弁 4 1 を押圧する。骨弁 4 1 への圧力は、頭蓋固定装置 4 0 および 4 7 の中間部品を拡張し、これにより骨弁 4 1 に取り付けられたアンカー部が頭蓋骨 4 3 に取り付けられたアンカー部に対して外方に動き、脳 4 5 の腫れを受け止める。図 2 0 を参照すると、一旦、腫れが収まると、頭蓋固定装置 4 0 および 4 7 はそれらの収縮位置に引っ込み、骨弁 4 1 が頭蓋骨 4 3 に向かって戻る。

【 0 0 4 9 】

図 2 2 および 2 3 は、本発明の一実施形態による、減圧開頭術により骨弁 4 9 を頭蓋骨 4 8 に固定するように配置された例示的な頭蓋固定装置 5 0、5 1 および 5 2 の斜視側面図を示す。図 2 2 は、骨弁 4 9 の通常的位置を示し、図 2 3 は、頭蓋骨 4 8 内部の圧力の上昇を受け止めるためにこの頭蓋骨 4 8 に対して外方に移動された骨弁 4 9 を示す。本実

10

20

30

40

50

施形態において、開頭術の後に骨弁49が頭蓋固定装置50、51、および52で頭蓋骨48に取り付けられた。装置50、51および52は、適切な支持を提供するように離間しており、かつ、骨弁49が頭蓋骨48の表面よりも低く沈むのを防ぐ。装置50、51、および52の柔軟な中間部品は、骨弁49が頭蓋骨48に対して外方に動くことを可能にし、ICPの上昇を受け止め、かつ、係る圧力が収まると収縮する。通常のICPは典型的には20mmHg未満であり、脳腫脹または出血IPCを伴うと20mmHg以上に上昇し得る。図22を参照すると、通常範囲を越えてICPが上昇する場合、頭蓋固定装置50、51および52は、中間部品が収縮位置から拡張した位置に伸張でき、従って各装置50、51および52の2つのアンカー部が別々に動くことができるように設計され、これにより拘束された態様で骨弁49が頭蓋骨48から外方に動くことが可能となり、より高いICPを受け止めることが可能となる。図23を参照すると、一旦ICPが20mmHg未満に戻ると、中間部品は収縮し、骨弁49を頭蓋骨48と実質的に同じ高さまで下方に位置決めする。

10

【0050】

図24は、本発明の一実施形態による、減圧開頭術のための例示的な方法を示すフローチャートである。減圧開頭術は典型的には患者のICPの上昇(様々な要因または出来事によって引き起こされ得る)を減少させるために行われる。本実施形態において、このプロセスは頭蓋骨の一部を除去することによってステップ61で始まる。ステップ63において、脳を覆う硬膜が開放され、これにより外科的な頭蓋骨欠損によって腫れた脳が外方に脱出しヘルニア状態になる。一般的に、ステップ61において除去された骨弁が大きくなればなるほど、ICPが大きく減少されると考えられる。骨弁の除去および硬膜の開放に伴い、この機会に医師はステップ65において患者の脳に必要なまたは所望の処置(例えば血腫除去、生検、腫瘍除去、傷の修復、シャントの配置等(しかしこれに限定されない))を行う。硬膜の開口は、典型的にはステップ67において閉じられる。硬膜の閉塞材料は、拡張可能なコラーゲンマトリックスであることが多い。あるいは、他の硬膜の代用品(例えば牛、豚、死体等から得られるグラフト(移植片)または自家移植、同種移植、または異種移植材料(しかしこれに限定されない))も使用され得る。代替の実施形態において、このステップを飛ばし、硬膜は開放されたままでもよい。本実施形態において、骨弁はステップ69において取り外され、一または複数の拡張可能な頭蓋固定装置によって頭蓋骨に取り付けられる。典型的には、2つ以上の拡張可能な頭蓋固定装置が減圧開頭術のこの態様を実現するために使用される。あるいは、拡張可能な頭蓋固定装置が骨弁の一側部に配置され、ヒンジ装置が他方の側部に配置され得る。本実施形態において、頭蓋固定装置のアンカー部は、頭蓋骨および骨弁の表面に配置され、固定装置の拡張可能な中間部品が収縮するとき骨弁を頭蓋骨と実質的に同じ高さに保持し、ICPが上昇した場合に頭蓋骨に対して骨弁の外方への動きを可能にする。ICPの上昇が通常範囲を超えると、骨弁は外方に押圧され、頭蓋固定装置の拡張可能な中間部品が拡張した位置に伸張するようにする。骨弁の外方への動きは頭蓋内空間を増加させ、ICPの上昇を受け止め、減圧開頭術を提供する。ICPの正常化の後、骨弁は頭蓋固定装置によって頭蓋骨に向かって押し戻される。

20

30

【0051】

本実施形態に記載した頭蓋固定装置の用途は、開頭術の後に骨弁を頭蓋骨に固定し、上昇したICPを処置するために減圧開頭術を提供するためのものであるが、本発明の様々な実施形態による頭蓋固定装置は、外傷、硬膜下出血、硬膜外出血、くも膜下出血、脳室内出血、脳出血、虚血性脳梗塞、出血性脳卒中、低酸素症、腫瘍、感染症、脳腫脹、または発作等(しかしこれに限定されない)の様々な異なる原因から生じるIPCの処置に使用することもできる。更に、いくつかの実施形態は、穿頭孔を覆うこと、頭蓋骨骨折を修復すること、先天性頭蓋骨欠損(頭蓋骨癒合症等(しかしこれに限定されない))を治療することを含む(しかしこれに限定されない)異なる種類の用途において使用することができる。

40

【0052】

50

当業者は、本発明の教示内容によって、上記のステップのいずれも適宜置き換えられ、順序を換えられ、省略され得ることを容易に理解し、かつ、付加的なステップが特定の用途におけるニーズに依って挿入されることも容易に理解するであろう。更に、上記方法ステップは、上記の教示内容に鑑み当業者が適切であると容易に分かる物理的システムおよび/またはハードウェアシステムを使用して実施され得る。計算機で実行することができる本願において記載した方法ステップのために、典型的なコンピュータシステムが（適宜構成され設計された場合に）、本発明のこれらの態様を実現できるコンピュータシステムとして機能する。

【0053】

本明細書（添付の要約書および図面を含む）に開示された全ての特徴は、特段明示されていない場合には、同じ目的、均等的な目的または類似する目的を果たす代替的な特徴によって置き換えることができる。よって、特段明示がない場合には、開示された各特徴は、包括的な一連の均等的な特徴または類似の特徴の一例である。

10

【0054】

本発明の少なくとも一つの実施形態を完全に記載したが、本発明による拡張可能な固定装置を提供する他の均等的または代替的な方法が当業者には明らかであろう。本発明は、例示目的で上記に記載したのであり、開示された特定の実施形態は本発明を開示された特定の形態に限定するものではない。例えば、アンカー部の特定の実施形態は、アンカー部が取り付けられる特定の種類に依って変化し得る。上記に記載のアンカー部は、頭蓋骨に取り付ける頭蓋への実装に関するが、類似の技術が、肋骨、脊椎、他の骨、軟組織等（しかしこれに限定されない）の体の異なる領域で使用するための様々な異なる種類のアンカー部を備える拡張可能な固定装置を提供する。本発明の非頭蓋への実装は本発明の範囲内にあると考えられる。よって本発明は以下の特許請求の範囲に入る全ての変形、均等物、代替物をカバーするものである。

20

【0055】

本明細書において請求項記載の要素およびステップは、読みやすさおよび理解しやすさを助けるためだけに番号および/または文字が振られている。係る番号および文字自他はいずれも請求項における要素および/またはステップを順序づけるものではない。

30

【 図 1 】

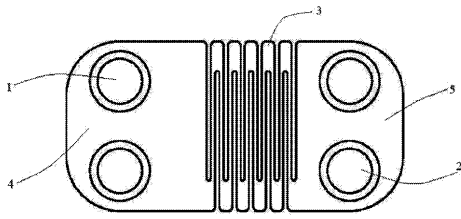


Fig. 1

【 図 2 】

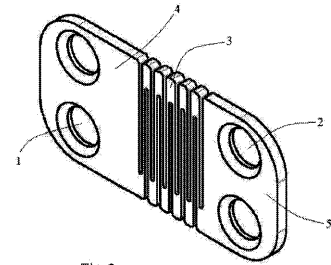


Fig. 2

【 図 3 】

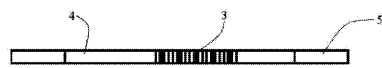


Fig. 3

【 図 3 a 】

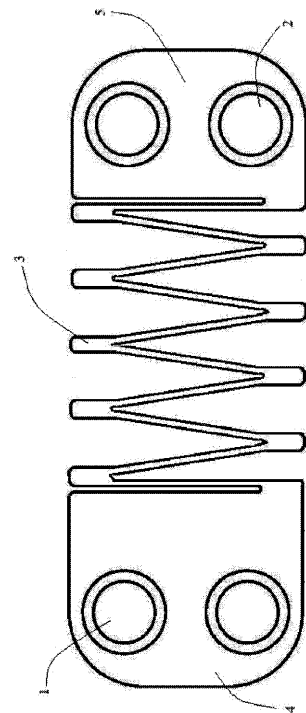


Fig. 3a

【 図 4 】

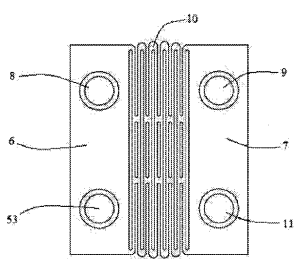


Fig. 4

【 図 6 】

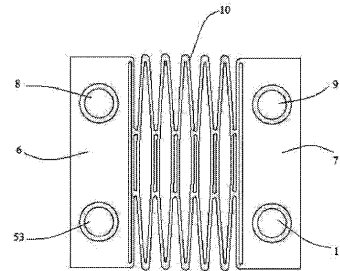


Fig. 6

【 図 5 】

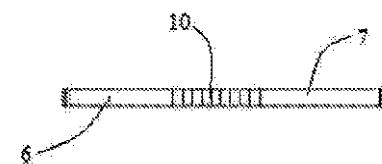


Fig. 5

【 図 7 】

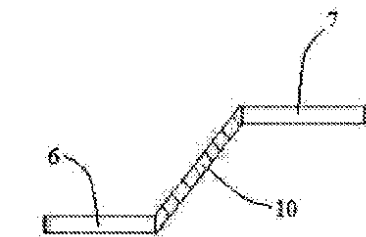


Fig. 7

【 8 】

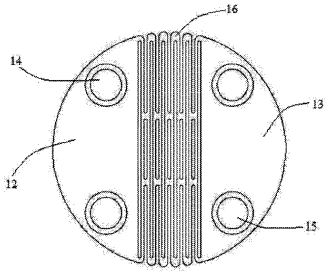


Fig. 8

【 10 】

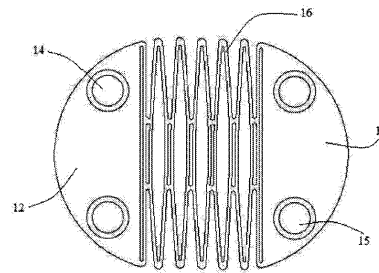


Fig. 10

【 9 】



Fig. 9

【 11 】

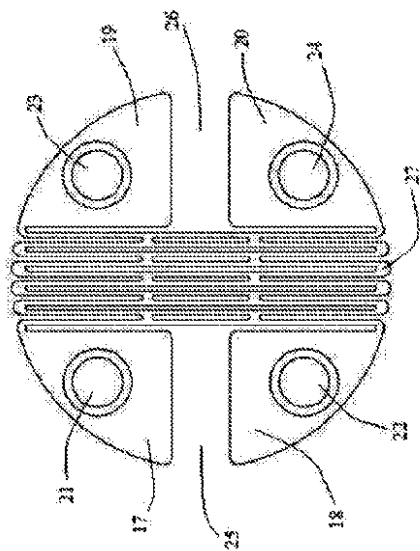


Fig. 11

【 12 】

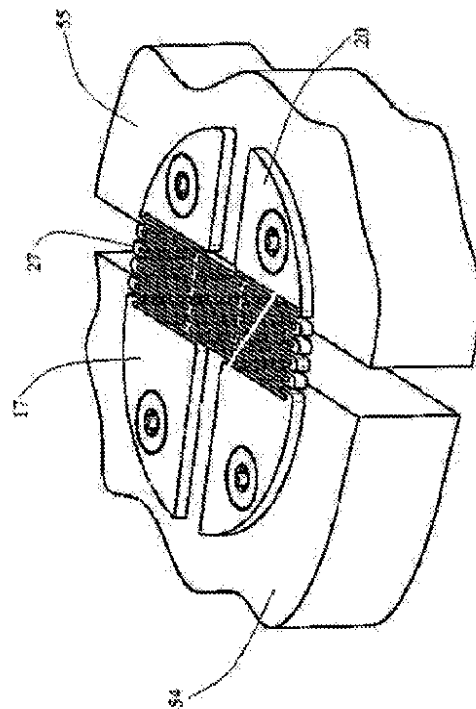


Fig. 12

【 13 】

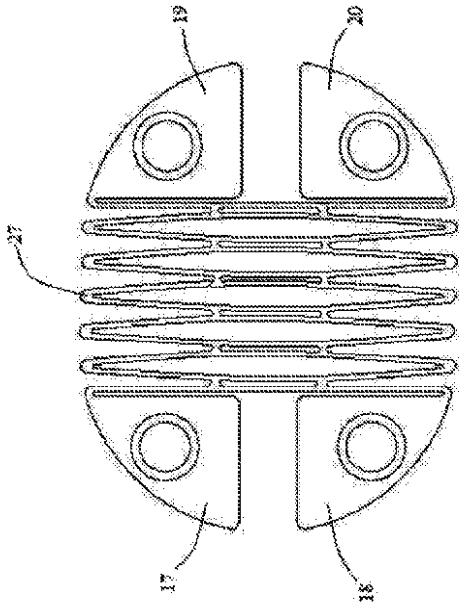


Fig. 13

【 14 】

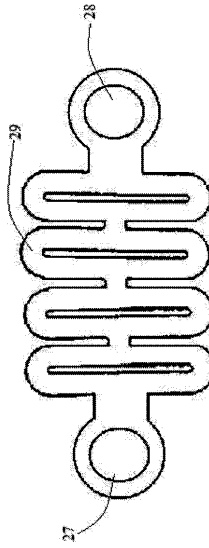


Fig. 14

【 15 】

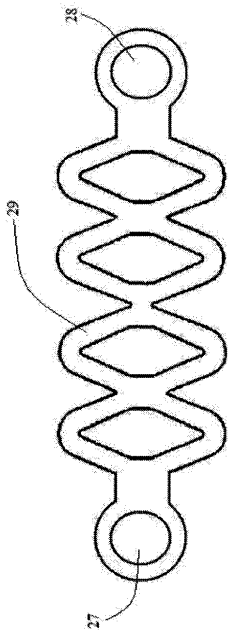


Fig. 15

【 16 】

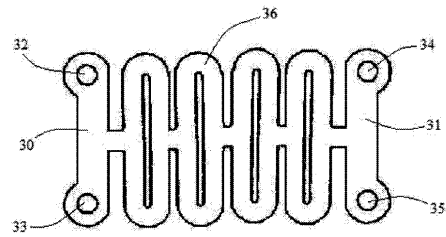


Fig. 16

【 17 】

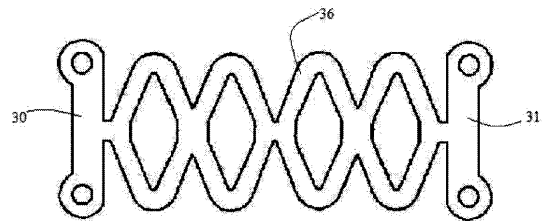
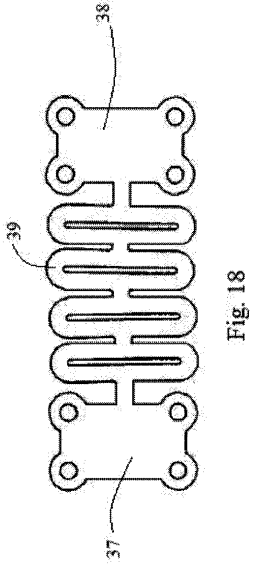
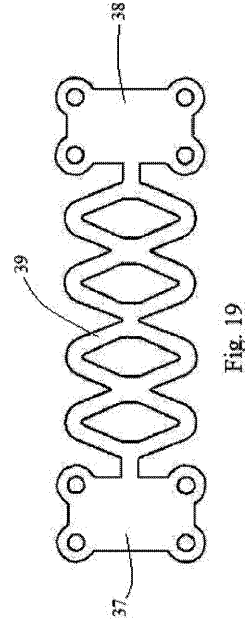


Fig. 17

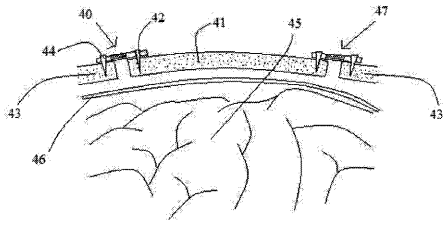
【 図 18 】



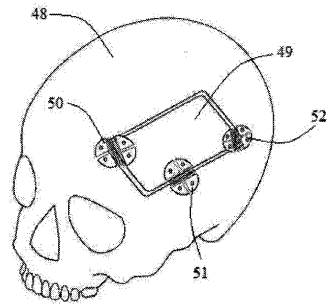
【 図 19 】



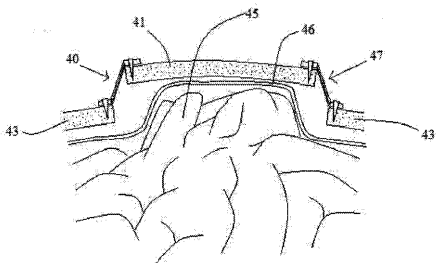
【 図 20 】



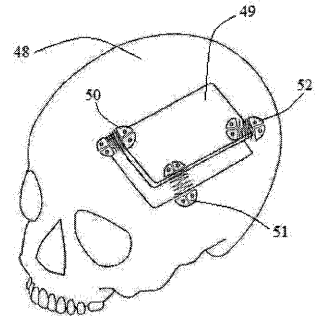
【 図 22 】



【 図 21 】



【 図 23 】



【 図 2 4 】

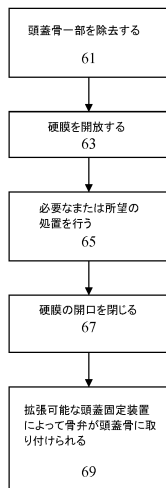


Fig. 24

フロントページの続き

(56)参考文献 特表2003-529415(JP,A)
米国特許出願公開第2007/0293865(US,A1)
米国特許第06093188(US,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61B 17/56