



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 103842019 B

(45) 授权公告日 2016. 03. 09

(21) 申请号 201280048724. 2

(22) 申请日 2012. 10. 04

(30) 优先权数据

1117061. 0 2011. 10. 04 GB

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2014. 04. 03

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2012/004150 2012. 10. 04

(87) PCT国际申请的公布数据

W02013/050148 EN 2013. 04. 11

(73) 专利权人 瑞尼斯豪(爱尔兰)有限公司

地址 爱尔兰索兹

(72) 发明人 史蒂文·斯特里特菲尔德·吉尔

(74) 专利代理机构 北京金思港知识产权代理有

限公司 11349

代理人 邵毓琴

(51) Int. Cl.

A61M 27/00(2006. 01)

A61M 39/02(2006. 01)

(56) 对比文件

US 6609020 B2, 2003. 08. 19,

US 4646752, 1987. 03. 03,

US 3333588, 1967. 08. 01,

WO 2006/039501 A2, 2006. 04. 13,

US 6609020 B2, 2003. 08. 19,

审查员 孙玉晗

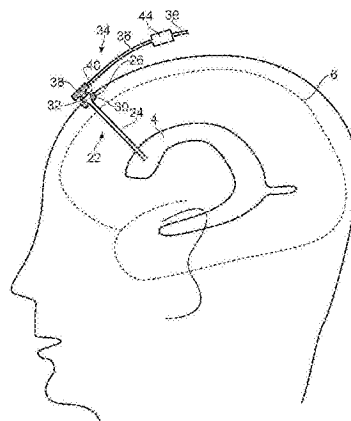
权利要求书1页 说明书6页 附图3页

(54) 发明名称

神经外科设备

(57) 摘要

描述了一种用于将流体从患者脑部排出的脑导管装置(22)。所述脑导管装置(22)可以用作脑室分流系统的一部分。所述脑导管装置(22)包括细长管(24),该细长管(24)用于插入患者脑部内的期望靶标附近。头部(26)附装至所述细长管,所述头部具有与所述细长管的内腔流体连通的通路(30)。在该头部(26)的外表面上设置有用于将所述头部固定在患者头骨中形成的孔中的结构。所述头部进一步包括第一流体连接器部分(32),该第一流体连接器部分(32)能够附装至相关的引流导管装置(34)。这允许通过所述头部的通路(30)在所述细长管(24)的内腔和引流导管装置(34)之间建立流体连通。



1. 一种用于将流体从患者脑部排出的脑分流设备,所述脑分流设备包括脑导管装置和引流导管装置,

所述脑导管装置包括:细长管,该细长管用于插入患者脑部内的期望靶标附近;和附装至所述细长管的头部,其中所述头部具有与所述细长管的内腔流体连通的贯穿该头部的通路,并且在该头部的外表面上设置有用于将所述头部固定在患者头骨中形成的孔中的结构,

其特征在于,所述脑导管装置的所述头部包括第一流体连接器部分,所述引流导管装置包括第二流体连接器部分,该第一流体连接器部分能附装至该第二流体连接器部分,由此允许通过所述头部的通路在所述细长管的内腔和所述引流导管装置之间建立流体连通。

2. 根据权利要求1所述的脑分流设备,其中所述细长管具有在其远端部带孔口的单个内腔。

3. 根据权利要求1所述的脑分流设备,其中设置在所述头部的外表面上的所述结构使所述头部能够通过压配合动作固定至形成在头骨中的孔。

4. 根据权利要求1所述的脑分流设备,其中所述细长管的外径大于1mm。

5. 根据权利要求1所述的脑分流设备,其中所述细长管的内径与贯穿所述头部的通路的内径基本相同。

6. 根据权利要求1所述的脑分流设备,其中所述细长管足够刚硬,使得在植入之后保持基本笔直。

7. 根据权利要求1所述的脑分流设备,其中所述细长管包括表面对脑组织具有低粘附的材料。

8. 根据权利要求7所述的脑分流设备,其中所述细长管由聚氨酯塑料形成。

9. 根据权利要求7所述的脑分流设备,其中所述细长管由PTFE形成。

10. 根据权利要求1所述的脑分流设备,其中所述第一流体连接器部分包括形成在所述头部中的圆锥形凹部,该圆锥形凹部包围与所述通路流体连通的孔口。

11. 根据权利要求1所述的脑分流设备,其中所述第二流体连接器部分是可释放地附装至第一流体连接器部分的。

12. 根据权利要求1所述的脑分流设备,其中所述引流导管装置包括用于附装至头骨的一个或多个特征,其中附装至头骨保持所述第二流体连接器部分与所述第一流体连接器部分紧密接合。

13. 根据权利要求1所述的脑分流设备,所述脑分流设备包括单向阀。

14. 根据权利要求1所述的脑分流设备,所述脑分流设备包括导向丝线,该导向丝线用于在所述脑导管装置插入患者脑部内的过程中加强所述细长管。

15. 根据权利要求1至14中任一项所述的脑分流设备,所述脑分流设备包括用于将所述细长管的远端部引导到期望靶标的神经外科导向装置。

## 神经外科设备

### 技术领域

[0001] 本发明涉及脑分流设备。具体地说,本发明涉及一种适合于将流体从脑室(例如,为了治疗脑积水)或从囊肿排出的脑导管装置和相关的设备。

### 背景技术

[0002] 分流植入以将脑脊髓流体(CSF)从脑的侧脑室排出是一种完善的神经外科手术。进行该手术通常是为了治疗脑积水。典型的脑室分流设备包括由硅树脂材料形成的细长柔性导管。为了插入这种脑室分流设备,在头骨中钻设一孔,然后建造穿过脑组织到达侧脑室的通路。通路的形成通常是通过用手使用长刚性探针元件进行的。然后沿着所预先形成的通路将细长硅树脂导管插入到脑的侧脑室,将流体从该侧脑室排出。一旦被插入,所植入的导管管通常就通过单向阀连接至皮下埋设的引流管,该引流管终止于腹膜腔或心脏的右心房。这样,能够将 CSF 或其他流体从脑室排出,由此允许脑中的 CSF 压力降低。

[0003] 每年都植入成千上万的许多脑室分流系统,但是这些分流系统中的很大一部分都在相对较短的时间段内变得堵塞。据估计,大约 40% 的与脑室分流相关的外科手术都是矫正由先前的手术引起的问题。在儿童中这种问题特别普遍,对于儿童来说,在小的脑室中发生近端导管阻塞十分常见,并且脑和头骨的生长也导致脑内分流位置随着时间而发生变化。

[0004] 在功能性神经外科领域中,先前已经提出了用于引导电极的导向管、精细药物分配导管以及其他神经外科器械以在脑实质内精确限定靶标部位。例如,参见本发明人的在先专利 US6609020。

### 发明内容

[0005] 根据本发明的第一方面,提供了一种用于将流体从患者脑部排出的脑导管装置,所述脑导管装置包括:

[0006] 细长管,该细长管用于插入患者脑部内的期望靶标附近;

[0007] 附装至所述细长管的头部,其中所述头部具有与所述细长管的内腔流体连通的贯穿该头部的通路,并且在该头部的外表面上设置有用于将所述头部固定在患者头骨中形成的孔中的结构;

[0008] 其中所述头部进一步包括第一流体连接器部分,该第一流体连接器部分能附装至相关的引流导管装置,由此允许通过所述头部的通路在所述细长管的内腔和引流导管装置之间建立流体连通。

[0009] 本发明因而提供了一种脑导管装置,所述脑导管装置能够用作用于将流体从患者脑部排出的脑分流系统的一部分。具体地说,所述脑导管装置可以用来将 CSF 从脑部的侧脑室排出以治疗脑积水(例如头部受伤之后)。所述脑导管装置还可以用于从肿瘤腔、脓肿和囊肿排出流体。如上所述,所述脑导管装置还可以用来监测压力或将流体输送到脑部。

[0010] 所述脑导管装置包括用于插入到患者脑部内的期望靶标附近的细长管。例如,所

述细长管的顶端可以利用基于立体定位或神经外科机器人的手术来引导到脑部的侧脑室。所述细长管的长度优选根据对脑部中的靶部位的位置以及钻孔相对于该靶标的位置的了解而预先选定(例如切割成段)。在插入过程中,设置在所述脑导管装置的头部的外侧上的结构能够在所述细长管的顶端到达所述靶标部位时接合(例如压配合到)所述钻孔。因而所述头部能够将所述脑导管装置牢固地固定在适当位置,并且确保所述顶端在该手术的、连接引流导管装置等的随后部分中不会从所述靶标部位漂移。所述头部还可以与所述头骨的孔形成密封,由此提供防止细菌通过钻孔进入脑部的屏障。该密封还能够在骨头与所述头部骨结合时随着时间而改善。

[0011] 所述头部进一步包括可附装至相关的引流导管装置的第一流体连接器部分。换句话说,所述头部的第一流体连接器部分允许将相关的引流导管装置连接至所述脑导管装置。该布置允许通过所述头部的通路在所述细长管的内腔和引流导管装置之间建立流体连通。因而流体能够被从所述细长管通过所述头部排出到相关的引流导管装置内。

[0012] 本发明的所述脑导管装置相对于用于脑室分流应用的已知脑导管具有若干优点。如上所述,该装置的头部牢固地附装到头骨的钻孔内,并且随着时间而与头骨形成骨结合,这提供了感染屏障,否则感染可能沿着引流管的外侧生长并进入脑部。植入本发明的脑导管装置时所需的钻孔的尺寸还可以明显地小于植入现有技术装置所需的尺寸。所述脑导管装置还可以利用外科导向装置快速地植入到脑内,由此消除或至少显著地降低操纵该装置的需要。这种非接触手术还降低了在植入脑导管装置时将细菌引入脑部的风险。另外,所述细长管的顶端的精确放置意味着能够通过避免脑部的区域(例如脉络丛)而降低分流阻塞机会。本发明因而提供了一种改进的脑导管装置,并因而提供了一种不太可能需要更换或修理的脑分流系统。

[0013] 所述细长管可以包括多个孔口。例如,可以在所述细长管的侧壁中设置一个或多个孔口。有利地,在所述导管的远端顶端处设置端部开口。优选地,仅设置这种端部开口(即在所述细长管的侧壁中可以没有孔口)。这使得能够容易地将所述细长管切割成段(例如,根据靶标部位距离所述钻孔的距离)。所述细长管可以具有多于一个的内腔,在这种情况下,所述细长管可以包括用于各个内腔的至少一个孔口。有利地,所述细长管仅具有单个内腔。仅设置单个内腔避免了脉络丛截留在侧孔中,通过大孔口的高流率不太可能导致阻塞。

[0014] 设置在所述头部的外表面上的结构可以是使得所述头部能够附装至形成在所述头骨中的钻孔的任何类型的结构。例如,所述结构可以限定螺纹。所述螺纹可以允许将所述头部拧紧到钻孔中。所述结构优选包括允许通过压配合将所述头部固定至形成在所述头骨中的孔的脊部或突起。使用压配合进行附装简化了手术过程并立即确保所述头部在所述钻孔中的紧密接合。所述结构可以限定螺纹,并且所述头部可以被压配合到所述钻孔内。所述螺纹因而可以用于在移除所述装置时使用,例如可以通过将所述装置从头部拧下而将所述装置移除。可以设置用于接合移除工具(例如螺丝起子或销保持工具)的一个或多个特征(例如槽或销孔)。所述结构可以另选地提供用于使用骨螺钉等将所述头部附装至头骨的装置。可以将粘合剂和骨水泥与所述结构结合使用以将所述头部固定至头骨。

[0015] 所述细长管可以具有大于 1mm 的外径。更优选地,所述细长管具有大约 2mm 的外径,或更优选地大于 3mm 的外径。如果设置 3mm 外径,则内径优选大于 2.5mm。

[0016] 为了避免堵塞(例如由于血块或其他碎片)或蛋白质沉积,优选将贯穿所述头部的通路的内径设置成与所述细长管的内径基本相同。附装的任何引流导管装置也可以具有类似内径的内腔。所述细长管的内表面和/或所述通路还可以涂覆有降低材料与限定流体通路的内表面的粘结的材料(例如类金刚石、DLC、涂层)。

[0017] 所述细长管可以由任何合适的生物相容材料形成或涂覆有该生物相容材料。有利地,所述细长管足够刚硬从而在植入之后保持基本笔直。方便地,所述细长管包括表面对脑组织具有低粘附的材料。换句话说,所述细长管可以由具有相对光滑表面并且基本不粘附至脑组织的材料制成。合适的材料包括PTFE或聚氨酯塑料,诸如由美国安大略Lubrizol公司制造的Carbothane(注册商标)。聚氨酯塑料是特别有利的,因为其使得导致结壳的生物膜的积累最小。与相对胶黏并粘附至脑组织的诸如硅树脂之类的传统分流材料相比,使用这种材料是有利的。所述脑导管装置的所述细长管和/或所述头部优选是CT可见的。例如,可以用钡浸润塑料以使其对基于X射线的成像技术来说是可见的。

[0018] 所述第一流体连接器部分可以提供与引流导管装置的第二流体连接器部分进行可靠、无泄漏的流体连接的各种方式形成。优选地,所述第一流体连接器部分包括形成在所述头部中的圆锥形凹部,该圆锥形凹部包围与所述通路流体连通的孔口。这样,所述第二流体连接器部分的圆锥形突起能够被推动到形成在所述头部中的圆锥形凹部中以提供所需的流体连接。如果必要,所述第一和/或所述第二流体连接器部分可以包括用于提供紧密流体密封的可弹性变形的垫片等。

[0019] 所述第一和第二流体连接器部分还可以在所述脑导管装置和所述导管引流装置之间提供机械连接。换句话说,所述引流导管装置可以通过所述第二流体连接器部分和所述第一流体连接器部分之间的连接固定至所述头骨。另选地,可以设置单独的机械附装机构。例如,所述第二流体连接器部分可以包括用于机械附装至头骨的装置。例如,所述第二流体连接器部分可以包括具有孔的一个或多个突缘,骨螺钉可以穿过所述孔。所述第二流体连接器部分因而可以直接拧紧至头骨,由此保持确保所述第一和所述第二流体连接器部分的紧密接合。

[0020] 应该注意,尽管本发明的脑导管装置主要旨在用作引流导管,但是其还可以用于其他目的。例如,所述脑导管装置还可以用作将器械(精细导管、电极、活检针等)引导到脑部内的管。也可以将内窥镜穿过所述脑导管装置以检查远端部位于何处。也可以将药物或流体通过所述脑导管装置泵送到脑部内。所述脑导管装置还可以被连接至压力监测装置以测量脑部内的CSF压力。还应该指出的是,可以将多于一个的脑导管装置植入在患者中。

[0021] 本发明还延及到包括如上所述的脑导管装置的脑分流设备。所述脑分流设备还可以包括引流导管装置。所述引流导管装置方便地包括第二流体连接器部分,该第二流体连接器部分用于接合所述脑分流装置的第一流体连接器部分以通过所述头部的通路在所述引流导管装置和所述细长管之间提供流体连通。换句话说,所述引流导管装置可以被连接至所述脑导管装置以将流体从所述脑导管装置排出。

[0022] 所述第二流体连接器部分优选可释放地附装至所述第一流体连接器部分。这允许按照需要地将第二流体连接器部分附装至所述脑导管装置的第一流体连接器部分和从所述第一流体连接器部分拆卸。这是有利的,因为这意味着能够修理或更换所述引流导管装置,而不必干扰所述脑导管装置。如上所述,所述第一和第二流体连接器部分还可以将所述

引流管机械地附装至所述头部。然而,优选的是,所述第二流体连接器部分包括用于附装至头骨的单独装置(诸如用于接收骨螺钉的凸缘)。具体地说,所述引流导管装置优选包括用于附装至头骨的一个或多个特征,其中附装至头骨保持所述第二流体连接器与所述第一流体连接器的紧密接合。有利地,用于附装至头部的一个或多个特征包括具有用于接收骨螺钉的孔口的凸缘,所述骨螺钉由此保持所述第二连接器部分与所述第一连接器部分的紧密接合。

[0023] 所述脑分流设备优选包括阀。所述阀可以包括用于防止流体回流到脑部的单向阀。所述阀可以是压力控制阀和/或流量控制阀。有利地,所述阀包括防虹吸机构。所述阀可以被结合在所述脑分流装置的头部中。优选地,所述阀形成了所述引流导管装置的一部分。所述阀因而可以定位在沿着引流导管装置的引流管的任何方便位置,但是其优选地位于所述脑分流装置附近。所述阀因而可以被更换或修理而无需移除所述脑分流装置。所述阀可以是由美国明尼苏达州明尼阿波利斯的 Medtronic 公司生产的任何类型的阀。

[0024] 所述引流导管装置还可以包括引流管。例如,所述引流管可以从所述第二连接器部分延伸到所述阀和从所述阀延伸到腹膜腔或心脏的右心房。这样,利用所述脑分流装置从脑部收集的流体可以被排放到腹膜腔或循环系统。对于急性手术来说,可以将流体排出到外部袋。

[0025] 优选地,所述脑导管装置的细长管沿着笔直通路前进到脑部中的期望靶标。所述脑分流设备因而可以包括用于在所述脑导管装置插入到患者脑部的过程中加强所述细长管的导向丝线。优选地,所述脑导管装置的所述细长管是线性的,并且该管的中心轴线与贯穿所述头部的通路的中心轴线重合。这允许将所述导向丝线插入穿过所述脑导管装置,而不必将其弯曲。所述脑导管装置还可以通过将其在预插入的导向丝线上滑动而插入所述脑部中。

[0026] 所述脑分流设备还可以包括神经外科导向装置。例如,所述设备可以包括立体定位输送系统或神经外科机器人,诸如由 Renishaw Mayfield SA 出售的 Neuromate (注册商标) 机器人。所述脑分流设备还可包括储存器,例如圆顶状储存器,该储存器可附装至所述脑导管装置的第一流体连接器部分。

[0027] 根据本发明的另一方面,提供了一种方法,该方法将脑导管装置插入受体脑部内,所述脑导管装置包括细长管和头部,该方法包括如下步骤:穿过形成在头骨中的钻孔将所述细长管插入期望靶标附近;将所述头部固定在所述钻孔中;以及通过所述细长管的内腔收集或输送流体。还可以设置压力传感器。

[0028] 优选地,所述方法包括将所述细长管插入脑部的侧脑室内的步骤。可以将侧脑室的前角标定为靶标。有利地,所述方法包括从脑室移除流体(例如 CSF 和/或血液)。所述方法还可以涉及使用上述设备。

[0029] 这里还描述了一种脑室分流装置,该脑室分流装置包括一段管,其中在该管的远端部处设置有一个或多个孔口,并且所述管包括聚氨酯塑料。所述聚氨酯塑料可以是 Carbothane。该段管可以由聚氨酯塑料形成。该段管可以包括聚氨酯塑料的外部 and / 内部涂层。聚氨酯塑料是特别有利的,因为其使得可能导致结壳的生物膜的积累最小。

## 附图说明

- [0030] 现在将参照附图仅仅以示例方式描述本发明,在附图中:
- [0031] 图 1 示出了现有技术的硅树脂脑室分流系统;
- [0032] 图 2 示出了根据本发明的脑室分流设备;
- [0033] 图 3 更详细的示出了图 2 的脑室分流设备的流体连接器;以及
- [0034] 图 4 是图 2 和图 3 中所示的设备的立体图。

### 具体实施方式

[0035] 参照图 1, 示出了现有技术的脑室分流设备。所述脑室分流设备包括脑导管装置 2, 所述脑导管装置 2 采取一段弹性硅树脂管的形式。所述脑导管装置 2 的远端部被放置在脑 6 的侧脑室 4 内, 并且包括位于其侧壁(未示出)中的用于收集 CSF 的多个孔口。

[0036] 用于植入导管装置 2 的典型过程包括在头皮中制作切口并穿过头骨形成钻孔(直径通常为 10mm 至 15mm)。然后由外科医生将细长杆或探针手动插入脑中, 并利用用于引导的外部解剖标记将所述细长杆或探针引导到侧脑室内。然后将探针退回, 并沿着已经形成在脑组织中的通路推动脑导管装置 2 的远端部, 直到其远端部到达侧脑室。

[0037] 导管装置 2 的近端部通过形成在头部中的钻孔伸出并通过卡口连接器连接至单向阀 8。该导管装置的近端部还被缝合至所述卡口连接器以确保坚固的物理连接。另外一段管 10 从单向阀 8 延伸到腹膜腔或心脏的右心房。

[0038] 一旦被植入, 分流设备就总是被埋设在皮下。然而, 已经发现这种分流设备由于多种原因而发生故障。据估计, 所有分流手术的大约 40% 涉及对先前植入的设备进行更换或修理。本发明人已经知道发生这种故障的若干原因。例如, 形成在脑导管装置 2 的远端部的侧壁中的小孔口会变成相对容易堵塞。当脑导管装置 2 的远端部位于脉络丛或脉络丛附近时情况尤其如此。另外, 手动插入过程可能导致将导管装置 2 放置在次优位置。而且, 通常在手术过程中需要的对导管装置的密集手动处理会导致细菌被装置携带并被引入脑中, 这会导致感染。还可能导致感染沿着管 10 的长度“生长”。例如, 细菌可能在植入过程中从皮肤收集在管上并传入到脑中。

[0039] 图 2 至 4 示出了本发明的脑分流设备 20。所述脑分流设备 20 包括脑导管装置 22 和引流导管装置 34。

[0040] 脑导管装置 22 包括一段聚氨酯塑料管 24。头部 26 设置在管 24 的近端部处, 开口 28 设置在管 24 的远端部处。尽管在该顶端仅仅示出了单个开口, 也可以或另选地在管 24 的远端部处的侧壁中形成一个或多个孔口。头部 26 在其外表面上包括一个或多个结构(诸如脊部或突起), 所述一个或多个结构允许通过压配合动作将头部 26 适当地固定在形成在患者的头骨中的钻孔中。尽管示出了将头部 26 压配合在形成于头骨中的孔内, 但应该指出的是, 可以使用其他附装装置。例如, 头部 26 可以包括形成螺纹的结构, 用于将头部 26 拧紧在头骨内。头部 26 也可以胶粘到适当位置。头部 26 还包括贯穿其的通路 30, 该通路 30 与塑料管 24 的内腔流体连通。通路 30 还包括第一流体连接器部分 32, 该第一流体连接器部分 32 采取带槽的圆锥形开口形式, 用于连接至引流导管装置 34。优选地, 管 24 和头部 26 例如通过成型工艺一体地形成。

[0041] 引流导管装置 34 包括引流管 36, 该引流管 36 具有位于其近端部处的第二流体连接器部分 38。该第二流体连接器部分 38 包括圆锥形突出部分 40, 该圆锥形突出部分 40 的

尺寸大小适合于与第一流体连接器部分 32 的开口接合。贯穿第二流体连接器部分 38 的通路 39 在引流管 36 和圆锥形突出部分 40 的开口之间建立流体连通。如现有技术中已知的，引流管 36 的远端部可以放置在腹膜腔或心脏的右心房中。

[0042] 在使用时，第二流体连接器部分 38 的圆锥形突出部分 40 被推动到第一流体连接器部分 32 的开口内以提供流体连接。如果必要的话，可以设置诸如 O 型环密封件之类的密封件(未示出)，以确保第一和第二流体连接器部分之间的紧密流体密封。第二流体连接器部分 38 包括翼部 40 (参见图 4)，该翼部 40 在与头骨基本平行的方向上延伸。翼部 40 包括孔 42，骨螺钉穿过该孔而将第二流体连接器部分 38 固定至头骨。这样保持了圆锥形突出部分 40 在第一流体连接器部分 32 的开口中的紧密接合。不过，可以使用其他附装装置。

[0043] 引流导管装置 34 还包括单向防虹吸阀 44，以控制经由脑导管装置 22 抽取的流体的流动。阀 44 在沿着引流管 36 设置在中途，但是优选靠近脑导管装置 22 设置。阀 44 也可以包括能够通过头皮操纵的一个或多个特征，例如，可以设置用于从管清除碎屑的泵特征。可以使用任何已知类型的阀，诸如来自 Medtronic 系列的阀。

[0044] 脑导管装置 22 可以使用各种外科手术插入到患者内。这些可以包括徒手插入技术，但是优选使用导向神经外科技术。可以使用导向丝线来在插入过程中加强脑导管装置 22。例如，可以使用在 W003/07784 中描述的用于植入导向管的立体定位技术来植入脑导管装置 22。还可以使用其他已知的立体定位插入方法。也可以使用图像导向和机器人外科手术将脑导管装置 22 的顶端放置在脑的侧脑室中的所需靶标的附近。可以使用任何这种技术方便地将脑导管装置 22 的顶端放置在侧脑室的额角中，位于避免脉络丛的位置。

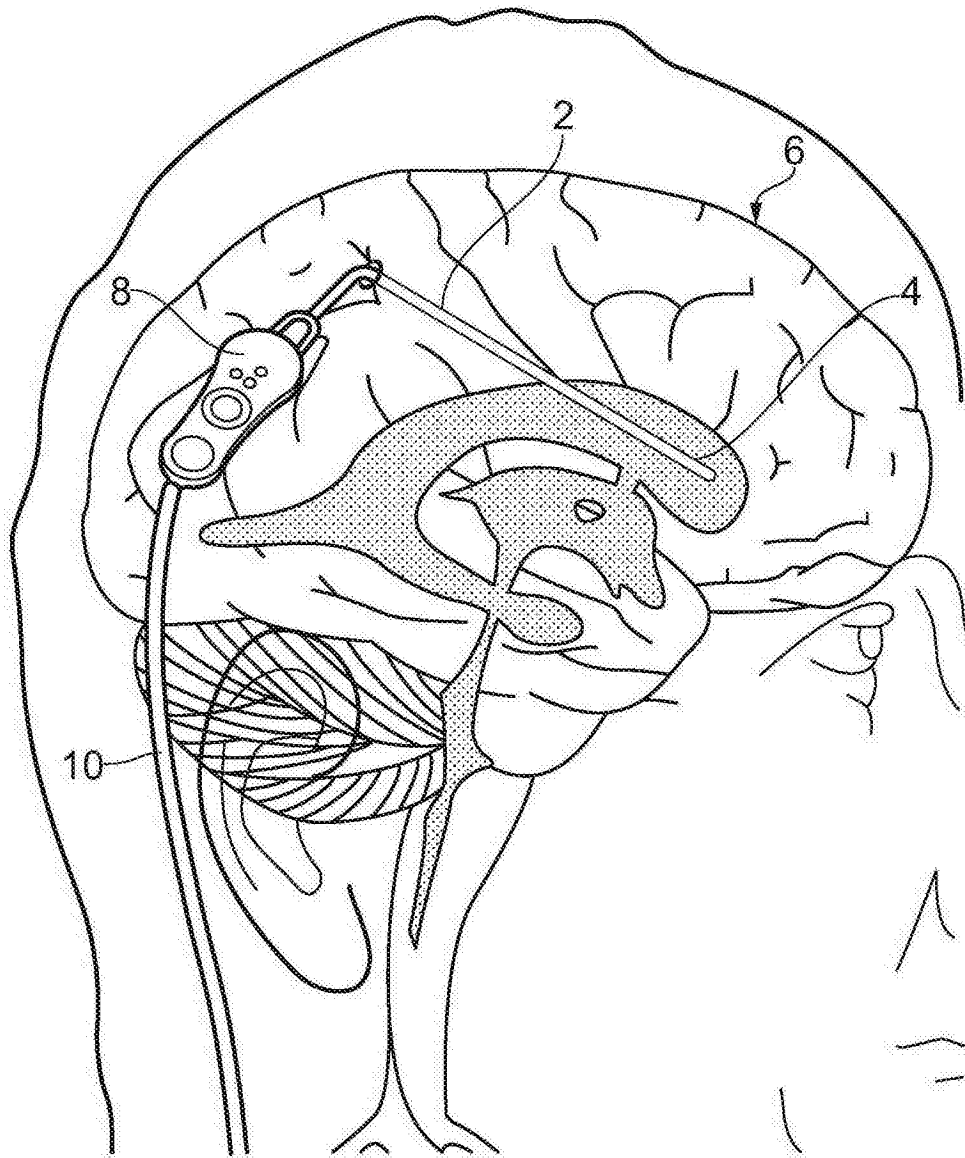


图1(现有技术)

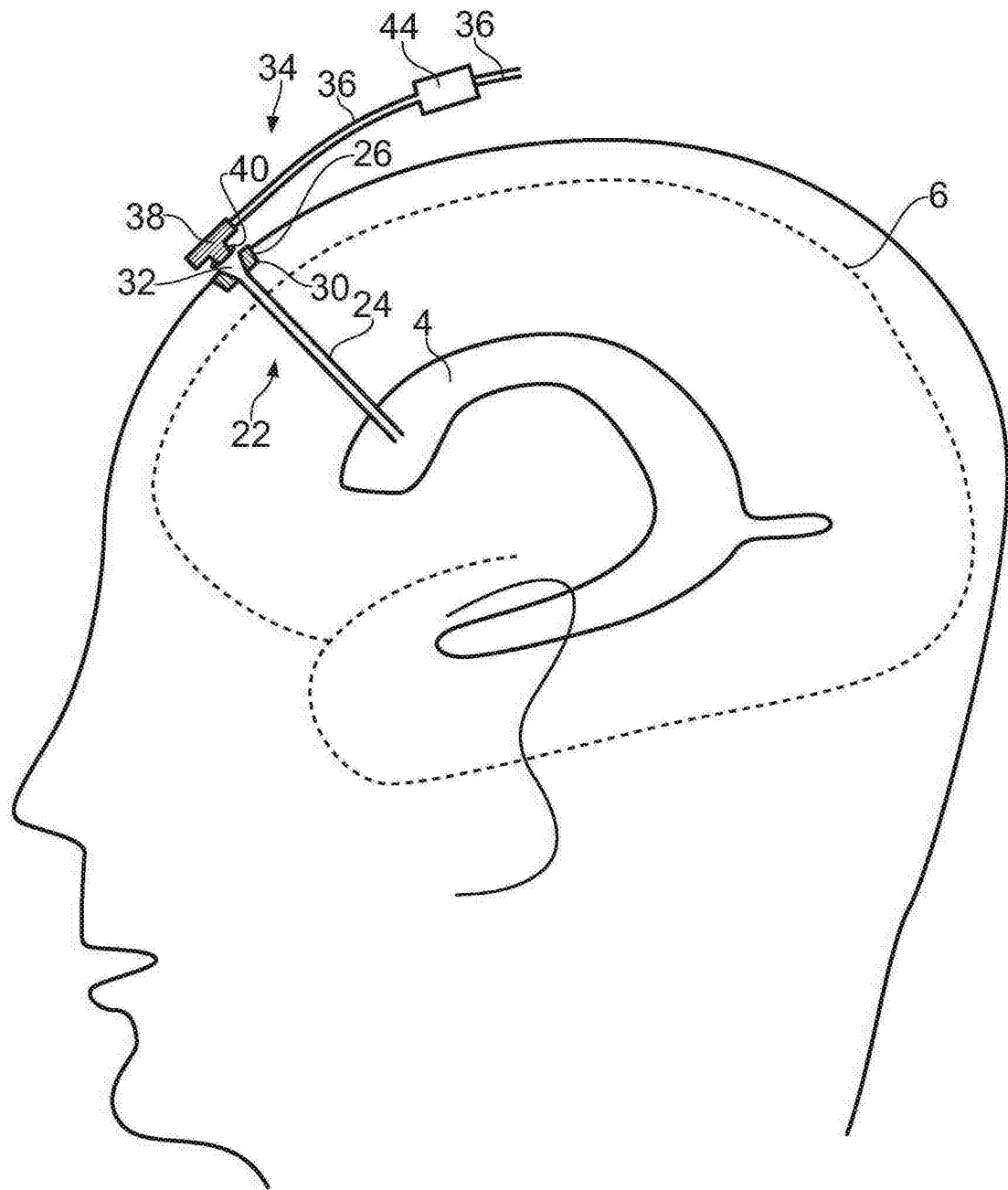


图 2

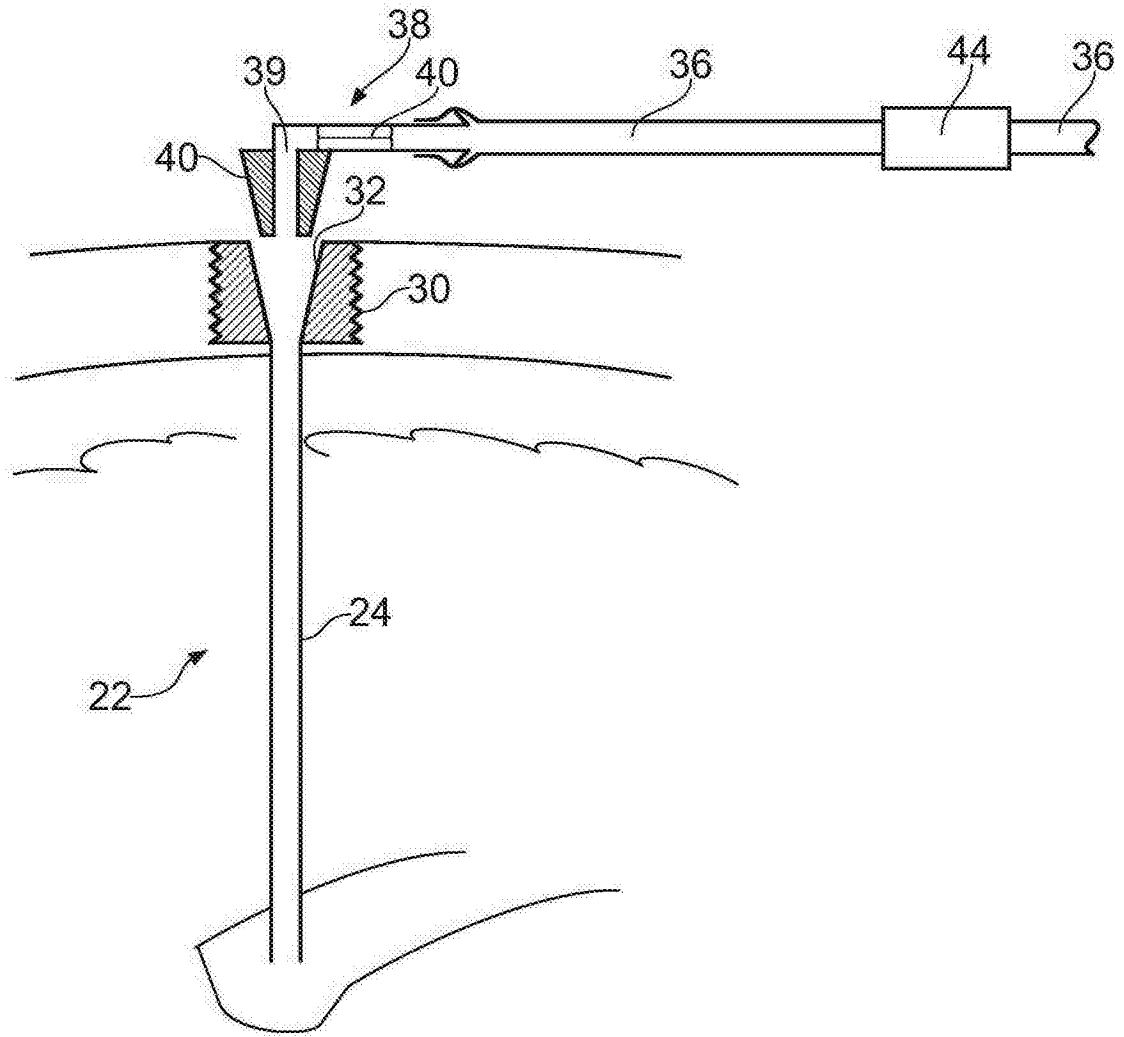


图 3

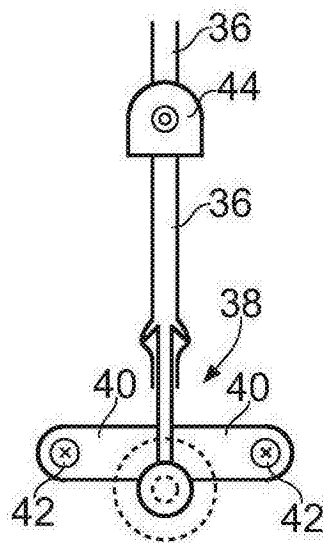


图 4