

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6193111号
(P6193111)

(45) 発行日 平成29年9月6日(2017.9.6)

(24) 登録日 平成29年8月18日(2017.8.18)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 B 90/11 (2016.01)

A 6 1 B 90/11

請求項の数 8 (全 15 頁)

(21) 出願番号	特願2013-257648 (P2013-257648)	(73) 特許権者	000109543
(22) 出願日	平成25年12月13日(2013.12.13)		テルモ株式会社
(65) 公開番号	特開2015-112360 (P2015-112360A)		東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目4番1号
(43) 公開日	平成27年6月22日(2015.6.22)	(74) 代理人	110001807
審査請求日	平成28年10月13日(2016.10.13)		特許業務法人磯野国際特許商標事務所
		(74) 代理人	100064414
			弁理士 磯野 道造
		(74) 代理人	100111545
			弁理士 多田 悦夫
		(72) 発明者	谷田部 輝幸
			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
		審査官	沼田 規好

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 医療用器具

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

挿入部材の体内への導入を案内する医療用器具であって、
 前記挿入部材が挿通する開口が形成され、患者の体に固定されるベースと、
 前記ベース側の端部に支点部を有するとともに該支点部を中心に揺動可能に配置され、
 前記挿入部材が挿通する軸方向の案内孔が形成されたシャフトと、
 前記ベースに接続し、前記シャフトの揺動を許容しつつ該シャフトの側方を圍繞する枠体を有するメインフレームと、
 前記開口の中心軸に沿う方向をZ方向とし該Z方向に垂直な互いに直交する2方向をそれぞれX方向、Y方向としたとき、前記メインフレームに対してX方向に移動可能に取り付けられ、Y方向から見た前記シャフトの傾斜角度の変化を規制する一方でX方向から見た該シャフトの傾斜角度の変化を許容しつつ前記シャフトが挿通する第1係合孔を有する第1サブフレームと、
 前記メインフレームに対してY方向に移動可能に取り付けられ、X方向から見た前記シャフトの傾斜角度の変化を規制する一方でY方向から見た該シャフトの傾斜角度の変化を許容しつつ前記シャフトが挿通する第2係合孔を有する第2サブフレームと、
 を備えることを特徴とする医療用器具。

【請求項 2】

前記シャフトの前記支点部は、球状を呈しており、前記メインフレームおよび前記ベースの一方に設けられ凹状の内面を有する係合部に係合していることを特徴とする請求項 1

10

20

に記載の医療用器具。

【請求項 3】

前記第 1 サブフレームは、前記第 1 係合孔の Y 方向に沿う対向する一対の内側側面にそれぞれ設けられる一対の第 1 凹状溝を有し、

前記第 2 サブフレームは、前記第 2 係合孔の X 方向に沿う対向する一対の内側側面にそれぞれ設けられる一対の第 2 凹状溝を有し、

前記一対の第 1 凹状溝に、前記シャフトが摺動可能に嵌挿する貫通孔を有する第 1 球体が係合され、

前記一対の第 2 凹状溝に、前記シャフトが摺動可能に嵌挿する貫通孔を有する第 2 球体が係合されていることを特徴とする請求項 1 または請求項 2 に記載の医療用器具。

10

【請求項 4】

前記第 1 サブフレームは、Y 方向の一方の端部に形成された X 方向に沿う第 1 ガイド孔と、Y 方向の他方の端部に形成された X 方向に沿う第 1 ねじ孔とを有し、

前記第 2 サブフレームは、X 方向の一方の端部に形成された Y 方向に沿う第 2 ガイド孔と、X 方向の他方の端部に形成された Y 方向に沿う第 2 ねじ孔とを有し、

前記メインフレームの前記枠体の内側に、前記第 1 ガイド孔に摺動可能に嵌挿される X 方向に沿う第 1 ガイド棒、前記第 1 ねじ孔に螺合される X 方向に沿う第 1 おねじ部材、前記第 2 ガイド孔に摺動可能に嵌挿される Y 方向に沿う第 2 ガイド棒、および前記第 2 ねじ孔に螺合される Y 方向に沿う第 2 おねじ部材がそれぞれ取り付けられていることを特徴とする請求項 1 から請求項 3 のいずれか一項に記載の医療用器具。

20

【請求項 5】

前記第 1 おねじ部材に接続され操作者により回転可能な第 1 ノブと、前記第 2 おねじ部材に接続され操作者により回転可能な第 2 ノブとが、前記メインフレームの前記枠体の側方に配置されていることを特徴とする請求項 4 に記載の医療用器具。

【請求項 6】

前記シャフトの前記ベースと反対側の端部に、前記シャフトの前記案内孔に挿通する前記挿入部材の軸方向位置を固定する固定機構が設けられ、

前記固定機構は、前記挿入部材の前記案内孔への挿通時に該挿入部材が挿通する孔を有する環状の弾性部材と、該弾性部材を軸方向に押圧して前記孔の内径を縮小させる押圧部材とを有することを特徴とする請求項 1 から請求項 5 のいずれか一項に記載の医療用器具。

30

【請求項 7】

前記挿入部材は、カテーテルであることを特徴とする請求項 1 から請求項 6 のいずれか一項に記載の医療用器具。

【請求項 8】

前記挿入部材の脳への導入を案内することを特徴とする請求項 1 から請求項 7 のいずれか 1 項に記載の医療用器具。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、カテーテル等の挿入部材の体内への導入を案内する医療用器具に関し、特に、生体組織内への物質の持続的な送達、特に脳実質内への治療用物質の対流増加送達に用いられる医療用器具に関する。

40

【背景技術】

【0002】

近年、悪性神経膠腫（膠芽腫、退形成星性細胞腫等）に対しては、手術療法、放射線療法に加え、化学療法、免疫療法、遺伝子治療、分子標的療法等の各種治療法が試みられており、神経膠腫を含む悪性脳腫瘍の治療成績は改善している。しかし、最も悪性度の高い膠芽腫では、5 年生存率が約 7 % と低く、いまだあらゆる癌の中で最も予後不良である。

【0003】

50

悪性神経膠芽腫に対する治療の基本は、外科手術による腫瘍の可及的切除である。しかし、脳は部位によりさまざまな機能を果たしているため、腫瘍を十分に切除できない場合が多い。特に、悪性神経膠芽腫では、腫瘍細胞が周辺脳組織へ浸潤していることから、組織レベルでの全摘出は不可能である。そのため、悪性神経膠芽腫の治療成績改善には、術後補助療法として放射線療法や化学療法などが不可欠である。

【 0 0 0 4 】

悪性神経膠腫に対する化学療法は、その有用性が立証されているにもかかわらず、治療効果はいまだ十分とはいえない。脳腫瘍では、治療薬剤を静脈内投与するにあたり、治療薬剤を血液脳関門（Blood Brain Barrier：BBB）を介して透過させるため、透過性という固有の問題があり、適用可能な薬剤が限られている。さらに、BBBの透過性が得られたとしても、薬剤による全身への副作用に対する懸念から、薬剤投与量が制限され、腫瘍部位において有効な薬剤濃度を確保することができない。

10

【 0 0 0 5 】

上記のような悪性神経膠腫に対する化学療法の課題を克服するための新たな薬剤投与方法として、対流増加送達（Convection-Enhanced Delivery：CED）法が考案されている（例えば、特許文献1参照）。CED法とは、脳実質内に定位的に留置したカテーテルから微量注入ポンプを用いて薬剤を能動的に注入する局所化学療法である。従来の中枢神経系への局所投与技術では、腫瘍摘出腔への腔内投与であれ、脳内留置型の局所化学療法剤であれ、薬剤の分布は物質の拡散に依存していた。物質の拡散は、濃度勾配や組織性状によって規定され、拡散性の良い低分子化合物であっても、毛細血管への吸収や代謝によりその範囲は数mmに留まると考えられている。これは、悪性神経膠腫の再発の80～90%が初発病巣から2cm以内の部位に起こることに対し不十分である。一方、CED法では、注入中の圧勾配を維持して脳質間にバルクフロー（bulk flow）を誘導し注入物質の拡散を強化する。従って、従来の局所投与方法と比較して薬剤をより均質に高濃度で広い範囲に分布させることができる。また、薬剤の脳内分布は注入量と注入速度により制御可能であり、静脈からの全身投与と比較して投与量を少なくすることも可能なため、全身の副作用を問題のないレベルに抑えることが可能である。CED法により投与可能な薬剤は多岐にわたり、これまでに様々な薬剤の投与がラット脳腫瘍移植モデルにおいて試みられ、その有効性が報告されている。このような利点から、CED法は、脳腫瘍のみならず、パーキンソン病、アルツハイマー病、てんかん等を治療する方法として期待されている。

20

30

【 0 0 0 6 】

しかし、CED法を広く臨床応用するには、いくつかの課題が残されている。その一つはカテーテルを目的部位に確実に到達させることである。通常はMRIにて頭部を撮像し、目的部位の位置を確認した後、医療用器具としての定位脳フレームを用いて位置合わせを行い、カテーテルを刺入する手技が採られている。

【 0 0 0 7 】

頭蓋に固定するMRI対応可能な定位脳フレームとして、特許文献1には、フレームの作動を可能にするアクチュエータを備えたMRI誘導介入システムが開示されている。この技術では、フレームは、案内孔を備える標的カニューレが望ましい体内軌道に対して位置決めされることが可能となるように、並進運動し、かつ回転するように構成されている。これにより、計画した体内軌道に対して、標的カニューレを通して挿入されるカテーテル等を位置決めすることが可能となっている。

40

【 0 0 0 8 】

また、特許文献2には、治療薬を頭蓋内に送達するためのシステムが開示されている。この技術では、オブチュレーター、スリーブ、治療薬を含む挿入装置が通るトラジェクトリーガイドが、その下端部においてボールジョイント機構によりマウントに連結されることによって位置決めが行われる。そして、オブチュレーターおよびスリーブを用いて固形の治療薬を目的部位に送達することが可能となっている。

【 先行技術文献 】

50

【特許文献】

【0009】

【特許文献1】特表2010-528763号公報

【特許文献2】特表2009-544406号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0010】

しかしながら、特許文献1に記載の技術は、カテーテル等が挿通する案内孔を有する標的カニューレ（シャフト）の精密な移動および位置決めが可能と考えられるが、可動部分が多く構成が大型化するとともに複雑であり、操作の手順も煩雑である。

10

また、特許文献2に記載の技術は、ボールジョイント機構により、案内孔を有するトラジェクトリーガイド（シャフト）の角度調整を行うが、該トラジェクトリーガイドを下端部におけるボールジョイント機構のみで精密に位置決めすることは困難である。

【0011】

本発明は、前記した事情に鑑みてなされたものであり、小型で簡易な構成により、挿入部材が挿通する案内孔が形成されたシャフトの傾斜角度の調整、ひいては挿入部材の体内への導入の案内を精密かつ容易に行うことが可能な医療用器具を提供することを課題とする。

【課題を解決するための手段】

【0012】

20

前記課題を解決するために、本発明は、挿入部材の体内への導入を案内する医療用器具であって、前記挿入部材が挿通する開口が形成され、患者の体に固定されるベースと、前記ベース側の端部に支点部を有するとともに該支点部を中心に揺動可能に配置され、前記挿入部材が挿通する軸方向の案内孔が形成されたシャフトと、前記ベースに接続し、前記シャフトの揺動を許容しつつ該シャフトの側方を圍繞する枠体を有するメインフレームと、前記開口の中心軸に沿う方向をZ方向とし該Z方向に垂直な互いに直交する2方向をそれぞれX方向、Y方向としたとき、前記メインフレームに対してX方向に移動可能に取り付けられ、Y方向から見た前記シャフトの傾斜角度の変化を規制する一方でX方向から見た該シャフトの傾斜角度の変化を許容しつつ前記シャフトが挿通する第1係合孔を有する第1サブフレームと、前記メインフレームに対してY方向に移動可能に取り付けられ、X方向から見た前記シャフトの傾斜角度の変化を規制する一方でY方向から見た該シャフトの傾斜角度の変化を許容しつつ前記シャフトが挿通する第2係合孔を有する第2サブフレームと、を備えることを特徴とする。

30

【0013】

このような構成によれば、第1サブフレームをメインフレームに対してX方向に、第2サブフレームをメインフレームに対してY方向に移動させることにより、シャフトを所望の傾斜角度に容易に設定することができる。

すなわち、小型で簡易な構成により、挿入部材が挿通する案内孔が形成されたシャフトの傾斜角度の調整、ひいては挿入部材の体内への導入の案内を精密かつ容易に行うことが可能な医療用器具を提供することができる。

40

【0014】

また、本発明は、前記シャフトの前記支点部が、球状を呈しており、前記メインフレームおよび前記ベースの一方に設けられ凹状の内面を有する係合部に係合していることを特徴とする。

【0015】

このような構成によれば、ボールジョイント機構を利用して簡易かつ確実にシャフトを揺動させることができる。

【0016】

また、本発明は、前記第1サブフレームが、前記第1係合孔のY方向に沿う対向する一対の内側側面にそれぞれ設けられる一対の第1凹状溝を有し、前記第2サブフレームが、

50

前記第2係合孔のX方向に沿う対向する一対の内側側面にそれぞれ設けられる一対の第2凹状溝を有し、前記一対の第1凹状溝に、前記シャフトが摺動可能に嵌挿する貫通孔を有する第1球体が係合され、前記一対の第2凹状溝に、前記シャフトが摺動可能に嵌挿する貫通孔を有する第2球体が係合されていることを特徴とする。

【0017】

このような構成によれば、第1サブフレームをX方向に移動させると、シャフトが第1球体および第2球体の各貫通孔内を軸方向に摺動するとともに、シャフトが挿通する第2球体が第2サブフレームの第2凹状溝に沿ってX方向に移動する。また、第2サブフレームをY方向に移動させると、シャフトが第1球体および第2球体の各貫通孔内を軸方向に摺動するとともに、シャフトが挿通する第1球体が第1サブフレームの第1凹状溝に沿ってY方向に移動する。これにより、Y方向から見た該シャフトの傾斜角度と、X方向から見た該シャフトの傾斜角度とを、より精密かつ容易に調整することができる。

10

【0018】

また、本発明は、前記第1サブフレームが、Y方向の一方の端部に形成されたX方向に沿う第1ガイド孔と、Y方向の他方の端部に形成されたX方向に沿う第1ねじ孔とを有し、前記第2サブフレームが、X方向の一方の端部に形成されたY方向に沿う第2ガイド孔と、X方向の他方の端部に形成されたY方向に沿う第2ねじ孔とを有し、前記メインフレームの前記枠体の内側に、前記第1ガイド孔に摺動可能に嵌挿されるX方向に沿う第1ガイド棒、前記第1ねじ孔に螺合されるX方向に沿う第1おねじ部材、前記第2ガイド孔に摺動可能に嵌挿されるY方向に沿う第2ガイド棒、および前記第2ねじ孔に螺合されるY方向に沿う第2おねじ部材がそれぞれ取り付けられていることを特徴とする。

20

【0019】

このような構成によれば、第1おねじ部材を回転させることにより、ねじ送り作用によって簡易かつ確実に第1サブフレームをX方向に移動させることができる。また、第2おねじ部材を回転させることにより、ねじ送り作用によって簡易かつ確実に第2サブフレームをY方向に移動させることができる。

【0020】

また、本発明は、前記第1おねじ部材に接続され操作者により回転可能な第1ノブと、前記第2おねじ部材に接続され操作者により回転可能な第2ノブとが、前記メインフレームの前記枠体の側方に配置されていることを特徴とする。

30

【0021】

このような構成によれば、操作者は、枠体の側方に配置された第1ノブおよび第2ノブを操作して、第1おねじ部材および第2おねじ部材をそれぞれ容易に回転させることができ、操作性が向上する。

【0022】

また、本発明は、前記シャフトの前記ベースと反対側の端部に、前記シャフトの前記案内孔に挿通する前記挿入部材の軸方向位置を固定する固定機構が設けられ、前記固定機構が、前記挿入部材の前記案内孔への挿通時に該挿入部材が挿通する孔を有する環状の弾性部材と、該弾性部材を軸方向に押圧して前記孔の内径を縮小させる押圧部材とを有することを特徴とする。

40

【0023】

このような構成によれば、シャフトの案内孔に挿入される挿入部材を所望の軸方向位置で保持することが可能となる。これにより、挿入部材のシャフトへの挿入後の作業により、挿入部材の軸方向位置がずれてしまうことを防止することができる。

【0024】

また、本発明は、前記挿入部材が、カテーテルであることを特徴とする。

【0025】

このような構成によれば、カテーテルを通じて薬剤等の物質を体内の目的部位に的確に注入することが可能となる。

【0026】

50

また、本発明は、前記挿入部材の脳への導入を案内することを特徴とする。

【0027】

このような構成によれば、例えば挿入部材を通じた脳への物質の対流増加送達を適切に行うことが可能となる。

【発明の効果】

【0028】

本発明によれば、小型で簡易な構成により、挿入部材が挿通する案内孔が形成されたシャフトの傾斜角度の調整、ひいては挿入部材の体内への導入の案内を精密かつ容易に行うことが可能な医療用器具を提供することができる。

【図面の簡単な説明】

10

【0029】

【図1】本発明の一実施形態に係る医療用器具が適用された薬剤投与システムの構成を示す図である。

【図2】図1に示される医療用器具の縦断面図である。

【図3】図2のC - C線に沿う断面図である。

【図4】図3のB - B線に沿う断面図である。

【図5】(a)は、カテーテルの案内孔への挿入時を示す部分拡大断面図であり、(b)は、固定機構によるカテーテルの軸方向位置の固定時を示す部分拡大断面図である。

【図6】シャフトが傾斜した状態を示す医療用器具の断面図である。

【発明を実施するための形態】

20

【0030】

本発明の実施形態について、適宜図面を参照しながら詳細に説明する。

なお、以下に示す図面において、同一の部材または相当する部材には同一の参照符号を付し、重複した説明を適宜省略する。また、部材のサイズおよび形状は、説明の便宜のため、変形または誇張して模式的に表す場合がある。

【0031】

図1は、本発明の一実施形態に係る医療用器具30が適用された薬剤投与システム100の構成を示す図である。本実施形態では、薬剤投与システム100が、生体組織内への物質の持続的な送達、特に脳実質内への治療用物質の対流増加送達に用いられる場合について説明する。

30

【0032】

図1に示すように、薬剤投与システム100は、脳実質等の生体組織内である体内に導入される挿入部11を先端側に有する管状体であるカテーテル(挿入部材)10と、カテーテル10の体内への導入を案内する医療用器具30と、カテーテル10内へ向けて物質を供給する物質供給装置70とを備えている。体内に投与するための供給用の物質は、ここでは治療用物質であり、薬物を含む液体(液体の薬剤)等の液体が使用される。

【0033】

物質供給装置70は、供給用の物質を内部に収容するとともに該物質が送出される送出口を有するシリンジ71と、シリンジ71内の物質を前記送出口から圧送する微量注入ポンプ72とを備えている。物質供給装置70のシリンジ71の前記送出口には、液送チューブ60の基端が接続されている。そして、液送チューブ60の先端は、カテーテル10の基端に装着されたハブ50に接続される。

40

【0034】

図2は、図1に示される医療用器具30の縦断面図である。なお、図2は、図3のA - A線に沿う断面図に相当する。図3は、図2のC - C線に沿う断面図である。図4は、図3のB - B線に沿う断面図である。

【0035】

図2～図4に示すように、医療用器具30は、患者の体としての頭蓋骨90に固定されるベース31と、ベース31側の端部(下端部)に支点部322を有するとともに該支点部322を中心に揺動可能に配置されるシャフト32と、ベース31に接続するメインフレ

50

ーム 3 3 とを備えている。

【 0 0 3 6 】

ベース 3 1 は、円盤状の基板 3 1 1 と、基板 3 1 1 のメインフレーム 3 3 と反対側の面に設けられ、頭蓋骨 9 0 に開けられるバーホール（穿頭孔）9 1 に挿入される円筒状のガイド 3 1 2 と、基板 3 1 1 のメインフレーム 3 3 側の面に設けられ、メインフレーム 3 3 が接続する円筒状のベース側接続部 3 1 3 とを有している。

【 0 0 3 7 】

基板 3 1 1 の中央には、カテーテル 1 0（図 1 参照、以下同様）が挿通する開口 3 1 4 が形成されている。そして、本明細書において、説明を明確にするため、開口 3 1 4 の中心軸 3 1 6 に沿う方向を Z 方向とし該 Z 方向に垂直な互いに直交する 2 方向をそれぞれ X 方向、Y 方向とする（図 2 ～ 図 4 参照）。

10

【 0 0 3 8 】

基板 3 1 1 の外周縁近傍には、ベース 3 1 を頭蓋骨 9 0 に固定するためのねじ部材 9 2 が挿通する貫通孔 3 1 5 が、円周方向に沿って等間隔に複数（図 3 では 4 個）形成されている。ねじ部材 9 2 の材質として、例えばセラミックや樹脂が使用される。また、ベース側接続部 3 1 3 の内周面には、雌ねじ部が形成されている。

【 0 0 3 9 】

シャフト 3 2 には、カテーテル 1 0 が挿通する軸方向の案内孔 3 2 1 が形成されている。また、シャフト 3 2 の支点部 3 2 2 は、球状を呈しており、凹状の内面（球面）3 3 5 を有する係合部 3 3 4 に嵌って係合している。すなわち、支点部 3 2 2 と係合部 3 3 4 とは、いわゆるボールジョイント機構を構成する。係合部 3 3 4 は、ここでは、後記するようにメインフレーム側接続部 3 3 2 に設けられている。

20

【 0 0 4 0 】

シャフト 3 2 の支点部 3 2 2 を係合部 3 3 4 の内面 3 3 5 に係合させる場合、例えば係合部 3 3 4 の内面 3 3 5 を僅かに弾性変形させて拡大させながら行うことができる。なお、係合部 3 3 4 が備えられたメインフレーム側接続部 3 3 2 を 2 分割して構成した一对の部品の間に支点部 3 2 2 を挟んでから、該一对の部品を接合するようにしてもよい。

【 0 0 4 1 】

メインフレーム 3 3 は、シャフト 3 2 の揺動を許容しつつ該シャフト 3 2 の側方を囲繞する枠体 3 3 1 と、ベース 3 1 のベース側接続部 3 1 3 に接続するメインフレーム側接続部 3 3 2 と、枠体 3 3 1 とメインフレーム側接続部 3 3 2 とを連結する連結部材 3 3 3 とを有しており、これらは例えば接着等により接合されている。

30

【 0 0 4 2 】

枠体 3 3 1 は、断面形状が C 字状であり、Z 方向から見て正方形を呈する枠である。枠体 3 3 1 の内部には、シャフト 3 2 が挿通し該シャフト 3 2 の揺動を許容する空間 3 3 6 が形成されている。

【 0 0 4 3 】

メインフレーム側接続部 3 3 2 の外周面には、ベース側接続部 3 1 3 の内周面の雌ねじ部に螺合可能な雄ねじ部が形成されている。ただし、ベース側接続部 3 1 3 の外周面に雄ねじ部が形成されるとともに、メインフレーム側接続部 3 3 2 の内周面に、ベース側接続部 3 1 3 の外周面の雄ねじ部に螺合可能な雌ねじ部が形成される構成であってもよい。

40

【 0 0 4 4 】

係合部 3 3 4 は、ここではメインフレーム 3 3 のメインフレーム側接続部 3 3 2 に一体に形成されて設けられているが、これに限定されるものではない。係合部 3 3 4 は、ベース 3 1 のベース側接続部 3 1 3 に一体に形成されて設けられていてもよい。また、連結部材 3 3 3 は、ここでは複数の帯板から構成されているが、これに限定されるものではなく、例えば漏斗状の一体品から構成されていてもよい。

【 0 0 4 5 】

また、医療用器具 3 0 は、メインフレーム 3 3 に対して X 方向に移動可能に取り付けられる第 1 サブフレーム 3 4 と、メインフレーム 3 3 に対して Y 方向に移動可能に取り付け

50

られる第2サブフレーム35とを備えている。

【0046】

第1サブフレーム34は、Y方向の延長線上の点から見たシャフト32の傾斜角度（図2参照）の変化を規制する一方でX方向の延長線上の点から見た該シャフト32の傾斜角度（図4参照）の変化を許容しつつシャフト32が挿通する第1係合孔341（図3参照）を有している。具体的には、第1サブフレーム34は、X-Y平面上に配置され、Y方向に沿う長辺を有する長方形を呈する枠であり、第1係合孔341のY方向に沿う対向する一对の内側側面で、後記する第1球体343を介してシャフト32を側方から挟むように構成されている。ここで、傾斜角度とは、側面視において、ベース31の開口314の中心軸316とシャフト32の中心軸とがなす角度である。

10

【0047】

第2サブフレーム35は、X方向の延長線上の点から見たシャフト32の傾斜角度（図4参照）の変化を規制する一方でY方向の延長線上の点から見た該シャフト32の傾斜角度（図2参照）の変化を許容しつつシャフト32が挿通する第2係合孔351（図3参照）を有している。具体的には、第2サブフレーム35は、X-Y平面上に配置され、X方向に沿う長辺を有する長方形を呈する枠であり、第2係合孔351のX方向に沿う対向する一对の内側側面で、後記する第2球体353を介してシャフト32を側方から挟むように構成されている。

【0048】

また、第1サブフレーム34は、第1係合孔341（図3参照）のY方向に沿う対向する一对の内側側面にそれぞれ設けられる一对の第1凹状溝342、342（図2参照）を有している。一方、第2サブフレーム35は、第2係合孔351（図3参照）のX方向に沿う対向する一对の内側側面にそれぞれ設けられる一对の第2凹状溝352、352（図4参照）を有している。

20

【0049】

そして、一对の第1凹状溝342、342には、シャフト32が摺動可能に嵌挿する貫通孔344を有する第1球体343が嵌って係合されている。また、一对の第2凹状溝352、352には、シャフト32が摺動可能に嵌挿する貫通孔354を有する第2球体353が嵌って係合されている。第1球体343の一对の第1凹状溝342、342への係合は、例えば第1サブフレーム34の第1係合孔341を僅かに弾性変形させて拡大させながら行うことができる。なお、第1サブフレーム34を2分割して構成した一对の部品間に第1球体343を挟んでから、該一对の部品を接合するようにしてもよい。第2球体353の係合についても同様である。

30

【0050】

さらに、第1サブフレーム34は、Y方向の一方の端部に形成されたX方向に沿う第1ガイド孔345と、Y方向の他方の端部に形成されたX方向に沿う第1ねじ孔346とを有している。また、第2サブフレーム35は、X方向の一方の端部に形成されたY方向に沿う第2ガイド孔355と、X方向の他方の端部に形成されたY方向に沿う第2ねじ孔356とを有している。

【0051】

40

そして、メインフレーム33の枠体331の内側に、第1ガイド孔345に摺動可能に嵌挿されるX方向に沿う第1ガイド棒361、第1ねじ孔346に螺合されるX方向に沿う第1おねじ部材362、第2ガイド孔355に摺動可能に嵌挿されるY方向に沿う第2ガイド棒363、および第2ねじ孔356に螺合されるY方向に沿う第2おねじ部材364がそれぞれ取り付けられている。

【0052】

メインフレーム33の枠体331の側方には、第1おねじ部材362に接続され操作者により回転可能な第1ノブ365と、第2おねじ部材364に接続され操作者により回転可能な第2ノブ366とが配置されている。

【0053】

50

シャフト 3 2 のベース 3 1 と反対側の端部（上端部）には、シャフト 3 2 の案内孔 3 2 1 に挿通するカテーテル 1 0（図 5 参照）の軸方向位置を固定する固定機構 3 7 が設けられている。

【 0 0 5 4 】

図 5（a）は、カテーテル 1 0 の案内孔 3 2 1 への挿入時を示す部分拡大断面図であり、図 5（b）は、固定機構 3 7 によるカテーテル 1 0 の軸方向位置の固定時を示す部分拡大断面図である。

【 0 0 5 5 】

図 5 に示すように、固定機構 3 7 は、シャフト 3 2 の案内孔 3 2 1 へのカテーテル 1 0 の挿入時に該カテーテル 1 0 が挿通する孔 3 7 2 を有する環状の弾性部材 3 7 1 と、該弾性部材 3 7 1 を軸方向に押圧して孔 3 7 2 の内径を縮小させる押圧部材 3 7 3 とを有している。弾性部材 3 7 1 の材質として、例えばゴムやエラストマーが使用される。

【 0 0 5 6 】

押圧部材 3 7 3 は、キャップ形状を呈しており、カテーテル 1 0 が挿通する軸方向の貫通孔 3 7 4 が形成された円筒状の押圧部 3 7 6 と、押圧部 3 7 6 の径方向外側に配置され、内周面に雌ねじ部が形成された円筒状のナット部 3 7 5 とを有している。また、シャフト 3 2 の上端部の外周面には、ナット部 3 7 5 の雌ねじ部に螺合可能な雄ねじ部が形成されている。なお、シャフト 3 2 に雌ねじ部が形成されるとともに押圧部材 3 7 3 に雄ねじ部が形成されていてもよい。したがって、押圧部材 3 7 3 をシャフト 3 2 の上端部にねじ込むことにより、押圧部 3 7 6 の先端が弾性部材 3 7 1 を軸方向に押圧して圧縮し、カテーテル 1 0 の側面が、弾性部材 3 7 1 の縮小された孔 3 7 2 の内面により保持され得る。なお、ナット部 3 7 5 は、螺合可能なねじ構造に限定されない。例えば、シャフト 3 2 及び押圧部材 3 7 3 に複数の凹部及び凸部を設けることで、シャフト 3 2 に対して押圧部材 3 7 3 を段階的に係止する係止部を有していてもよい。

【 0 0 5 7 】

図 5 中の符号 2 0 は、ストッパを示す。ストッパ 2 0 は、カテーテル 1 0 が通る孔を有しており、該孔の内面でカテーテル 1 0 の側面を軽く挟むことにより、カテーテル 1 0 の軸方向の任意の位置に保持され得る。したがって、ストッパ 2 0 が固定機構 3 7 に当接することにより、カテーテル 1 0 のシャフト 3 2 の案内孔 3 2 1 への挿入が制限されるようになっている。

【 0 0 5 8 】

医療用器具 3 0 を構成する各部品のうち材質について特に前記しなかった部品の材質としては、例えば樹脂やセラミックが使用される。ただし、本実施形態では、MRI により得られる画像にアーチファクトを発生させない材質であれば適宜使用可能である。

【 0 0 5 9 】

次に、前記のように構成された医療用器具 3 0 の使用方法について、その作用とともに説明する。

まず、医師等の操作者は、ベース 3 1 を、該ベース 3 1 のガイド 3 1 2 が頭蓋骨 9 0 に開けられたバーホール 9 1 内に位置するようにして頭蓋骨 9 0 上に設置し、ねじ部材 9 2 を用いて固定する。

【 0 0 6 0 】

続いて、操作者は、シャフト 3 2、第 1 サブフレーム 3 4、および第 2 サブフレーム 3 5 が装着されたメインフレーム 3 3 をベース 3 1 に接続する。メインフレーム 3 3 のベース 3 1 への接続は、ベース側接続部 3 1 3 の雄ねじ部にメインフレーム側接続部 3 3 2 の雌ねじ部をねじ込むことによって行われる。なお、先にベース 3 1 にメインフレーム 3 3 が接続され、その後、メインフレーム 3 3 が接続されたベース 3 1 が頭蓋骨 9 0 上に固定されてもよい。

【 0 0 6 1 】

続いて、操作者は、第 1 ノブ 3 6 5 および第 2 ノブ 3 6 6 を回すことによりシャフト 3 2 の傾斜角度を調整する。このとき、MRI により得られる画像において、カテーテル 1

10

20

30

40

50

0の挿入部11(図1参照)の先端を位置させるべき脳実質内における例えば脳腫瘍の近傍である目的部位と、シャフト32の傾斜角度とを確認しながら、調整が行われる。

【0062】

シャフト32の傾斜角度の調整が終了すると、操作者は、カテーテル10をシャフト32の案内孔321に挿通させて、脳実質内の目的部位に挿入する。なお、ハブ50(図1参照)が三方活栓や逆止弁を有している場合には、カテーテル10の挿入部11を体内に留置した後に、液送チューブ60(図1参照)をハブ50に接続してもよい。

【0063】

カテーテル10の挿入部11の先端が目的部位に届いていることがMRIにより得られる画像において確認されると、操作者は、固定機構37を用いて、カテーテル10の軸方向位置を固定する。このとき、カテーテル10に保持されたストッパ20が固定機構37に当接する。

10

【0064】

そして、微量注入ポンプ72の作動により、シリンジ71から液送チューブ60へ物質が供給される。液送チューブ60に送出された物質は、ハブ50を経てカテーテル10内を通り、該カテーテル10の挿入部11の先端から、目的部位に放出される。したがって、カテーテル10を通じて薬剤等の物質を体内の目的部位に的確に注入することができる。すなわち、カテーテル10を通じた脳への物質の対流増加送達を適切に行うことが可能となる。

【0065】

20

前記したように、本実施形態に係る医療用器具30は、ベース31と、支点部322を中心に揺動可能に配置され、案内孔321が形成されたシャフト32と、ベース31に接続するメインフレーム33と、メインフレーム33にX方向に移動可能に取り付けられ、シャフト32のY方向から見た傾斜角度の変化を規制する一方でX方向から見た傾斜角度の変化を許容しつつシャフト32が挿通する第1係合孔341を有する第1サブフレーム34と、メインフレーム33にY方向に移動可能に取り付けられ、シャフト32のX方向から見た傾斜角度の変化を規制する一方でY方向から見た傾斜角度の変化を許容しつつシャフト32が挿通する第2係合孔351を有する第2サブフレーム35とを備えている。

【0066】

したがって本実施形態によれば、第1サブフレーム34をメインフレーム33に対してX方向に、第2サブフレーム35をメインフレーム33に対してY方向に移動させることにより、シャフト32を所望の傾斜角度に容易に設定することができる。

30

すなわち、小型で簡易な構成により、カテーテル10が挿通する案内孔321が形成されたシャフト32の傾斜角度の調整、ひいてはカテーテル10の体内への導入の案内を精密かつ容易に行うことが可能な医療用器具30を提供することができる。

【0067】

また、本実施形態では、シャフト32の支点部322は、球状を呈しており、メインフレーム33のメインフレーム側接続部332に設けられ凹状の内面335を有する係合部334に係合している。このような構成によれば、ボールジョイント機構を利用して簡易かつ確実にシャフト32を揺動させることができる。

40

【0068】

また、本実施形態では、第1サブフレーム34の一对の第1凹状溝342に、シャフト32が摺動可能に嵌挿する貫通孔344を有する第1球体343が係合され、第2サブフレーム35の一对の第2凹状溝352に、シャフト32が摺動可能に嵌挿する貫通孔354を有する第2球体353が係合されている。このような構成によれば、第1サブフレーム34をX方向に移動させると、シャフト32が第1球体343および第2球体353の各貫通孔344, 354内を軸方向に摺動するとともに、シャフト32が挿通する第2球体353が第2サブフレーム35の第2凹状溝352に沿ってX方向に移動する。また、図6に示すように、第2サブフレーム35をY方向に移動させると、シャフト32が第1球体343および第2球体353の各貫通孔344, 354内を軸方向に摺動するととも

50

に、シャフト 3 2 が挿通する第 1 球体 3 4 3 が第 1 サブフレーム 3 4 の第 1 凹状溝 3 4 2 に沿って Y 方向に移動する。これにより、Y 方向から見た該シャフト 3 2 の傾斜角度と、X 方向から見た該シャフト 3 2 の傾斜角度とを、より精密かつ容易に調整することができる。

【 0 0 6 9 】

また、本実施形態では、第 1 サブフレーム 3 4 が X 方向に沿う第 1 ガイド孔 3 4 5 と、X 方向に沿う第 1 ねじ孔 3 4 6 とを有し、第 2 サブフレーム 3 5 が Y 方向に沿う第 2 ガイド孔 3 5 5 と、Y 方向に沿う第 2 ねじ孔 3 5 6 とを有し、メインフレーム 3 3 の枠体 3 3 1 の内側に、第 1 ガイド孔 3 4 5 に嵌挿される第 1 ガイド棒 3 6 1、第 1 ねじ孔 3 4 6 に螺合される第 1 おねじ部材 3 6 2、第 2 ガイド孔 3 5 5 に嵌挿される第 2 ガイド棒 3 6 3、および第 2 ねじ孔 3 5 6 に螺合される第 2 おねじ部材 3 6 4 がそれぞれ取り付けられている。このような構成によれば、第 1 おねじ部材 3 6 2 を回転させることにより、ねじ送り作用によって簡易かつ確実に第 1 サブフレーム 3 4 を X 方向に移動させることができる。また、第 2 おねじ部材 3 6 4 を回転させることにより、ねじ送り作用によって簡易かつ確実に第 2 サブフレーム 3 5 を Y 方向に移動させることができる。なお、ねじ送り作用を起こさせるねじ部のピッチを適宜設定することにより、シャフト 3 2 の傾斜角度の調整精度を適切に確保することができる。

10

【 0 0 7 0 】

また、本実施形態では、第 1 おねじ部材 3 6 2 に接続される第 1 ノブ 3 6 5 と、第 2 おねじ部材 3 6 4 に接続される第 2 ノブ 3 6 6 とが、メインフレーム 3 3 の枠体 3 3 1 の側方に配置されている。このような構成によれば、操作者は、枠体 3 3 1 の側方に配置された第 1 ノブ 3 6 5 および第 2 ノブ 3 6 6 を操作して、第 1 おねじ部材 3 6 2 および第 2 おねじ部材 3 6 4 をそれぞれ容易に回転させることができ、操作性が向上する。

20

【 0 0 7 1 】

また、本実施形態では、シャフト 3 2 のベース 3 1 と反対側の端部に、シャフト 3 2 の案内孔 3 2 1 に挿通するカテーテル 1 0 の軸方向位置を固定する固定機構 3 7 が設けられている。このような構成によれば、シャフト 3 2 の案内孔 3 2 1 に挿入されるカテーテル 1 0 を所望の軸方向位置で保持することが可能となる。これにより、カテーテル 1 0 のシャフト 3 2 への挿入後の作業により、カテーテル 1 0 の軸方向位置がずれてしまうことを防止することができる。

30

【 0 0 7 2 】

以上、本発明について、実施形態に基づいて説明したが、本発明は、前記実施形態に記載した構成に限定されるものではなく、前記実施形態に記載した構成を適宜組み合わせ乃至選択することを含め、その趣旨を逸脱しない範囲において適宜その構成を変更することができるものである。また、前記実施形態の構成の一部について、追加、削除、置換をすることができる。

【 0 0 7 3 】

例えば、ベース側接続部 3 1 3 とメインフレーム側接続部 3 3 2 との接続方法は、前記したねじ締結に限定されるものではなく、例えば、両者を互いに嵌合可能に構成するとともに両者の軸方向の相互移動を規制および解除する手段を使用した接続方法が採用されてもよい。

40

【 0 0 7 4 】

また、第 1 サブフレーム 3 4 において、第 1 係合孔 3 4 1 の Y 方向に沿う対向する一対の内側側面に、それぞれ、一対の第 1 凹状溝 3 4 2、3 4 2 を形成する代わりに、一対の直線状の弾性部材を取り付け、該一対の弾性部材の内側側面でシャフト 3 2 を側方から挟むように構成してもよい。この場合、シャフト 3 2 が嵌挿する貫通孔 3 4 4 を有する第 1 球体 3 4 3 の設置は省略される。このような構成によっても、Y 方向から見たシャフト 3 2 の傾斜角度の変化を規制する一方で X 方向から見た該シャフト 3 2 の傾斜角度の変化を許容することが可能である。なお、第 2 サブフレーム 3 5 においても同様である。

【 0 0 7 5 】

50

また、医療用器具 30 は、第 1 おねじ部材 362 および第 2 おねじ部材 364 の回転角度や回転回数等の、シャフト 32 の傾斜角度に繋がる情報を計測して表示するカウンタを備えていてもよい。このように構成すれば、シャフト 32 の傾斜角度の調整がより容易となる。このカウンタは、例えば、第 1 おねじ部材 362 と第 1 ノブ 365 との間、および第 2 おねじ部材 364 と第 2 ノブ 366 との間に設置され得る。あるいは、第 1 おねじ部材 362 および第 2 おねじ部材 364 の回転角度や回転回数等の信号がコンピュータに送られて、ディスプレイの画面に例えば MRI 画像とともにカウンタの値が表示されるように構成されてもよい。このとき、現状から変化させる回転角度や回転回数等の指示情報がディスプレイの画面に表示されてもよい。表示されるカウンタの値は、生データに演算処理を施して得られるシャフト 32 の傾斜角度であってもよい。

10

【0076】

また、医療用器具 30 は、第 1 おねじ部材 362 および第 2 おねじ部材 364 の回転をロックするロック機構を備えていてもよい。ロック機構としては、例えば、第 1 おねじ部材 362 や第 2 おねじ部材 364 の側面を押圧する止めねじが使用され得る。このように構成すれば、シャフト 32 の傾斜角度がずれてしまうことを確実に防止することができる。

【0077】

また、医療用器具 30 は、カテーテル 10 のほか、例えば刺激リード等の医療用器具などの、他の挿入部材の体内への導入を案内する場合にも適用可能である。

20

【符号の説明】

【0078】

- 10 カテーテル（挿入部材）
- 30 医療用器具
- 31 ベース
- 314 開口
- 316 中心軸
- 32 シャフト
- 321 案内孔
- 322 支点部
- 33 メインフレーム
- 331 枠体
- 334 係合部
- 335 内面
- 34 第 1 サブフレーム
- 341 第 1 係合孔
- 342 第 1 凹状溝
- 343 第 1 球体
- 344 貫通孔
- 345 第 1 ガイド孔
- 346 第 1 ねじ孔
- 35 第 2 サブフレーム
- 351 第 2 係合孔
- 352 第 2 凹状溝
- 353 第 2 球体
- 354 貫通孔
- 355 第 2 ガイド孔
- 356 第 2 ねじ孔
- 361 第 1 ガイド棒
- 362 第 1 おねじ部材
- 363 第 2 ガイド棒

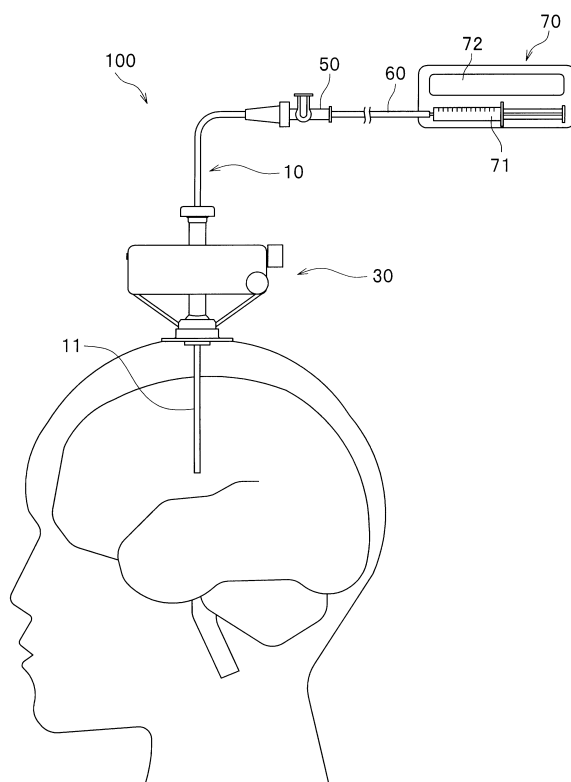
30

40

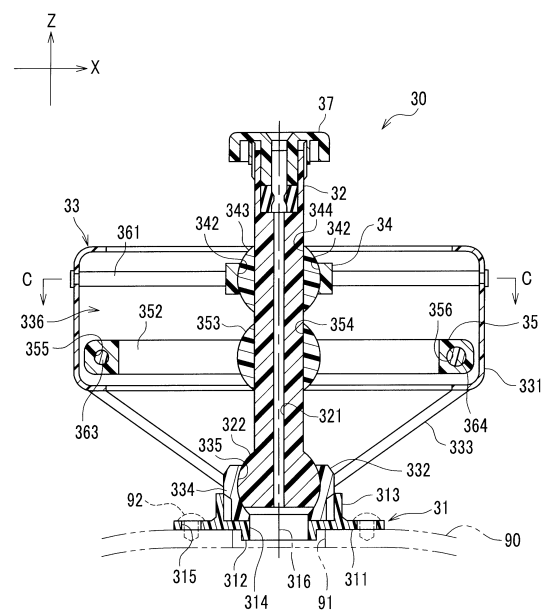
50

- 3 6 4 第 2 おねじ部材
- 3 6 5 第 1 ノブ
- 3 6 6 第 2 ノブ
- 3 7 固定機構
- 3 7 1 弾性部材
- 3 7 2 孔
- 3 7 3 押圧部材
- 9 0 頭蓋骨 (体)

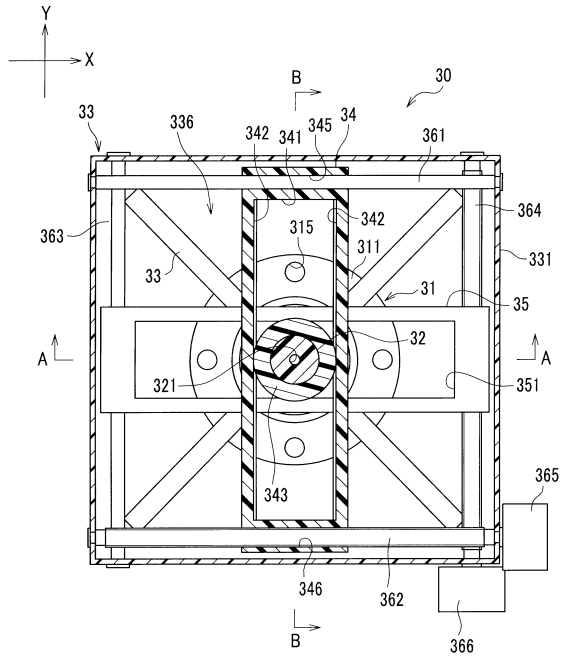
【 図 1 】



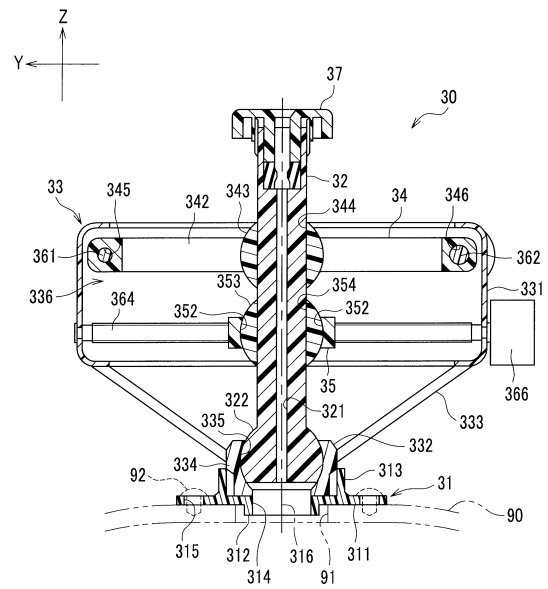
【 図 2 】



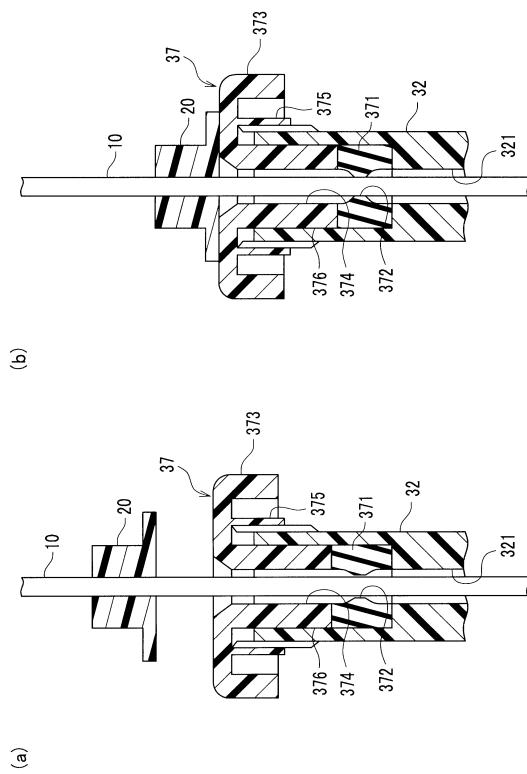
【図 3】



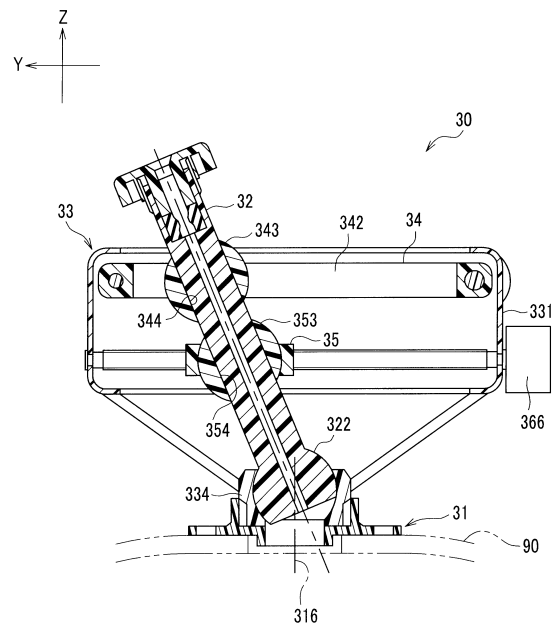
【図 4】



【図 5】



【図 6】



フロントページの続き

(56)参考文献 特表2009-544406(JP,A)
特表2005-537850(JP,A)
特開平09-051954(JP,A)
米国特許第2697433(US,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61B 90/11