

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第3816873号
(P3816873)

(45) 発行日 平成18年8月30日(2006.8.30)

(24) 登録日 平成18年6月16日(2006.6.16)

(51) Int. Cl.

A61M 1/00 (2006.01)

F I

A61M 1/00 520

請求項の数 14 (全 10 頁)

(21) 出願番号	特願2002-549321 (P2002-549321)	(73) 特許権者	503211585
(86) (22) 出願日	平成13年12月11日(2001.12.11)		クリストフ ミートケ ゲゼルシャフト
(65) 公表番号	特表2004-515322 (P2004-515322A)		ミット ベシュレンクテル ハフツング
(43) 公表日	平成16年5月27日(2004.5.27)		ウント コンパニー コマンディトゲゼル
(86) 国際出願番号	PCT/EP2001/014585		シャフト
(87) 国際公開番号	W02002/047754		ドイツ連邦共和国, 14532 クライン
(87) 国際公開日	平成14年6月20日(2002.6.20)		マッハノブ, ハインリッヒ・ヘルツ・シュ
審査請求日	平成15年6月11日(2003.6.11)		トラーセ 3アー, イム オイロパルク
(31) 優先権主張番号	100 61 611.9		ドライリンデン
(32) 優先日	平成12年12月11日(2000.12.11)	(74) 代理人	100099759
(33) 優先権主張国	ドイツ(DE)		弁理士 青木 篤
(31) 優先権主張番号	101 05 315.0	(74) 代理人	100092624
(32) 優先日	平成13年2月3日(2001.2.3)		弁理士 鶴田 準一
(33) 優先権主張国	ドイツ(DE)	(74) 代理人	100102819
			弁理士 島田 哲郎

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 水頭症用バルブ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

電気作動システムによって開放位置と閉鎖位置との間で調整される電気作動式スイッチバルブを具備する水頭症用バルブであって、上記スイッチバルブは上記電気作動システムが作動していないときに開放位置または閉鎖位置で安定している水頭症用バルブにおいて、

上記スイッチバルブは、閉鎖位置にあるときにバルブ開口（５）上にシールされた状態で載置され且つ開放状態にあるときに上記バルブ開口（５）の横方向に近接した凹部（６）上に載置される球状バルブ本体（４）を具備することを特徴とする水頭症用バルブ。

【請求項 2】

上記電気作動システムは、バルブ本体（４）と、バルブ開口（５）および凹部（６）とを互いに対して移動させるスライド（３）を具備することを特徴とする請求項 1 に記載の水頭症用バルブ。

【請求項 3】

上記作動システムは電磁駆動器を具備することを特徴とする請求項 1 または 2 に記載の水頭症用バルブ。

【請求項 4】

上記作動システムは圧電駆動器を具備することを特徴とする請求項 1 または 2 に記載の水頭症用バルブ。

【請求項 5】

10

20

上記作動システムは導電バイメタルを具備することを特徴とする請求項 1 または 2 に記載の水頭症用バルブ。

【請求項 6】

上記スイッチバルブを制御する制御システムが設けられ、該制御システムは時間依存式制御システムとして形成されることを特徴とする請求項 1 ～ 5 のいずれか 1 項に記載の水頭症用バルブ。

【請求項 7】

上記時間依存式制御システムはプログラム可能であることを特徴とする請求項 6 に記載の水頭症用バルブ。

【請求項 8】

10

上記時間依存式制御システムは少なくとも一つの計測機器からの信号の影響を受けることを特徴とする請求項 6 または 7 に記載の水頭症用バルブ。

【請求項 9】

上記計測機器は圧力計測装置であることを特徴とする請求項 8 に記載の水頭症用バルブ。

【請求項 10】

上記計測機器は体勢センサであることを特徴とする請求項 8 または 9 に記載の水頭症用バルブ。

【請求項 11】

上記計測機器は筋電位を測定することを特徴とする請求項 8 ～ 10 のいずれか 1 項に記載の水頭症用バルブ。

20

【請求項 12】

上記計測機器は脳電流の電位を測定することを特徴とする請求項 8 ～ 11 のいずれか 1 項に記載の水頭症用バルブ。

【請求項 13】

上記時間依存式制御システムにはデータメモリが組み込まれることを特徴とする請求項 6 ～ 12 のいずれか 1 項に記載の水頭症用バルブ。

【請求項 14】

上記時間依存式制御システムは、閉鎖バルブの開放性状の変更動作を行うことを特徴とする請求項 6 ～ 13 のいずれか 1 項に記載の水頭症用バルブ。

30

【発明の詳細な説明】

【0001】

本発明は、バルブを開閉する制御システムを具備する電気作動システムを備えた液圧バルブに関する。

【0002】

水頭症に苦しむ人においては、脳脊髄液が過剰なことにより起こる脳内圧の上昇が患者に深刻な問題をもたらすという問題がある。すなわち、脳組織が損傷を受け且つ永続的に衰弱し、さらに目眩、歩行障害、頭痛、悪寒、吐き気および痴呆のような様々な症状が現れる。治療しないと、最終的にこの病気により患者が死亡してしまうこともある。起こる症状の種類および程度は、病気の根本的な原因や体質にもよるが、まず患者の年齢に依存する。乳幼児では、圧力の上昇は頭の不自然な成長をもたらしてしまい、大人では、頭蓋骨の内部に水が含有されることにより脳の大部分が失われてしまう。

40

【0003】

約 50 年に亘って、水頭症に苦しむ人々を治療することの成功の見込みのみが存在し続けてきた。このため、脳脊髄液を他の身体部分（放出された液体を分解することができる身体部分）へと排液することができるようにする人工的な排液装置が埋め込まれるようになった。排液の制御は、頭の内部を確実に要求された圧力にするようなバルブによって行われる。その後、治療の可能性を広げる多数の技術的な解決法または頻繁に起こる厄介な問題を防止または制限しようとする多数の技術的な解決法が提案されている。

【0004】

50

現在に至るまでに異なる三つのタイプのバルブが市場を占有してきた。

1. 単純で固定された差圧バルブを備えたバルブシステム
2. 術後に経皮的に調整可能なバルブシステムを備えたバルブシステム
3. 液圧バルブシステム

【0005】

グループ1の固定された差圧バルブは、シリコンスロットバルブまたはダイアフラムバルブとして球・錐状構成（米国特許第5069663号、独国特許第3020991号）として市場に出回っている。このバルブでは、その開放性状は患者が横臥状態にあるときに対応するように特徴づけられている。したがって、患者が起立状態にあるときには、このようなバルブはその機能上、患者の頭を生理的に低い負圧にしてしまい、深刻な問題を引

10

【0006】

グループ2のバルブの代表的なものは、これらバルブがグループ1のバルブと同様に作動しつつも開放特性を経皮的に調整することができるという点で改良されている（米国特許第4772257号、欧州特許公開第421557号、米国特許第5928182号、欧州特許第135991号、英国特許第2143008号、米国特許第4551128号、欧州特許第60369号）。したがって、個々の患者に対してバルブ機能を個別に適合させることができる。しかしながら、これらバルブはどれも、患者の排液システムの物理的状态が姿勢の関数として変化するという問題を克服することができない。バルブの開放圧力を低く調整した場合、臨床転帰に関しては好ましいが、これと同時に起立状態において過剰な排液が起きてしまう危険性が劇的に増加する。逆に、非常に高い値に調整した場合、過剰な排液が起きてしまう危険性を低減することができるが、これと同時に、横臥状態における開放圧力があまりにも高すぎるため、到達する臨床転帰が最終的に悪化してしまう。ここで、グループ3のバルブはこれを補助する。静水バルブは、過剰な排液の結果として生じる上述した問題を回避するために、患者の排液システムの物理的状态の変化を考慮するようになっていることに特徴づけられる。ここでは、三つの異なる原理が利用されている。

20

【0007】

最も古い構成は、いわゆるアンチサイフォン装置として生産されたものである。同一の原理により、複数の異なる構成が現在まで市場に出回っている（欧州特許第670740号、米国特許第5800376号、独国特許第2752087号）。ここで、バルブの出口における負圧の影響は、その機能上最低限に低減される。しかしながら、この利点に対して、バルブハウジング回りの皮下の圧力はバルブの作動モードへ重大な影響を与えるという深刻な欠点が存在する。組織の成長または不適当な患者の体勢により、この圧力は大きく変化し、したがって絶対圧バルブが閉鎖する。従来のバルブと比較して、これらバルブはどれも優位性を証明されていない（ドレーク（Drake）、トロント（Toronto））。

30

【0008】

同じことがグループ3の第二の原理、いわゆる流量制御にも言える。流量調整バルブでは、排出量がバルブにおける差圧とは無関係に一定に維持されるようになっている。従来のバルブでは、排出量は有効な差圧に比例して増加したが、流量調整バルブでは、このようなことは起こらない（サイフォンガード（Siphonguard）「コードマン（Codman）」、オービスシグマバルブ（Orbis Sigma Valve）「コルディス（Cordis）」、ダイヤモンドバルブ（Diamond Valve）「フェニックス（Phoenix）」；欧州特許出願第798012号、米国特許第4627832号、米国特許第4776838号）。平均的に、通常の液体産生量は23ml/hである。流量調整システムが、以下のような問題を有するのは明らかである。

40

1. バルブを許容された排液率の値にするのが技術的に不可能である。したがって、産生過程中における変化はそのまま高い状態で残っている（アスコフ（Aschoff）、スコナー（Schoener）。）
2. 通常の産生量の変化は機能上扱われないままである。したがって、個々の値が高すぎ

50

るまたは低すぎる場合、このことは過剰排液または過少排液を招く。

3. 流れの調整は、開放機構における非常に小さい断面によって制御される。したがって、液体内の粒子、例えば、細胞構成物は機能に劇的な影響を与え且つバルブを容易に詰まらせてしまう。多くの国際的な研究により、この原理によっては水頭症の治療転帰を改善することができないことが示されている（ドレーク等（Drake et al））。

【0009】

これに対して、重力補助バルブの登場後大きな改良が行われている（メイヤー（Meier）、スプラング（Sprung）、キエファー（Kiefer））。二つの異なる技術的解決法が市場で入手可能である。第一のアプローチでは、平行に配設された二つのバルブを重力制御によって切り替えることで流れ制御を行っている（独国特許第4401422号、独国特許第4307387号、欧州特許第94103011号）。したがって、この構成は患者の姿勢の関数として患者の心室システムにおける二つの異なる圧力状態を調整する。第二のアプローチでは、体勢の関数として変更可能な開放圧力を調整するのに球の質量が利用される（欧州特許第617975号、欧州特許第115973号、独国特許第19535637号）。このタイプのバルブシステムによって多くの問題が解決されるが、以下のような特性が解決されずに残っている。

1. 成長あるいは年齢の変化または生理学上の境界状態の変化へのバルブ特性の適合が不可能である。

2. 患者の様々な身体体勢毎に意図的且つ非侵襲的にバルブ特性を様々に調整することが不可能である。

3. （過剰になってしまうかもしれない）排液に関して患者への一貫した治療をやめることは不可能である。

4. 個々の特性に対して液体の排液を適切に適合することは不可能である。

5. バルブには狭い排出地点がある。バルブシートにおいて幅広く開口したダクトを提供することによって排液の信頼性を高めることが望ましい。

6. 既に提供された全ての解決法は、差圧原理のみに基づいている。液体の排液の実用的な制御に影響を及ぼす他のパラメータは含まれていない。このようなパラメータとしては、例えば、筋電位や他の電子信号が含まれると考えられる。このような信号は、既に提供された解決法においては考慮されていない。

7. 状態の関数として算出が行われるバルブ特性の知的制御は、先の解決法においては不可能である。

8. 起こった出来事を後で分析することは不可能である。発症原因の説明は大抵推測によるものである。

【0010】

これら問題は独国特許出願第19915558号に記載されたような解決法によって部分的に解決されている。ここでは、水頭症患者の脳の圧力を制御する電子制御式インプラントが提案されている。しかしながら、患者の圧力値の検出は不確定要素と結びついており、したがって、この方法は長期間に亘って流体の排出を満足に制御するのに適していない。

【0011】

同様なシステムが独特許出願第19654990号に記載されており、このシステムでは、排液システムを通る排液量が電磁制御要素によって制御され、例えば、スプリングバルブの特性、排液におけるギャップの大きさまたはその均等物が調整される。このことは通常以上にバルブの複雑な構成を必要とし、さらに、制御される変数（すなわち、流量および圧力）が時間に亘って一定であることが仮定されなければならない、且つ必要で有れば医者の滞在の間に長期に亘って有効となるように調整されなければならない。

【0012】

本発明は、信頼性が有り且つ単純に構成される水頭症用バルブで流体の排液の適合を改良することを目的とする。

【0013】

この目的は、本発明に関して冒頭に記載したタイプの水頭症用バルブであって制御システムが時間依存式制御システムである水頭症用バルブによって達成される。

【0014】

この装置の時間依存式制御は、特定の期間に亘って水頭症用バルブを開いたままに維持し且つ特定の期間に亘って水頭症用バルブを閉じたままに維持する。例えば、バルブは夜間に確実に横臥段階にあるときには長時間開放されたままであり、スイッチは日中には一時間に一回30分または数分間のみ開放されたままとされる。

【0015】

このことは、時間依存式制御システムが、開放期間および閉鎖期間をこのタイプのプログラムによって変更することができるようにプログラム可能であるときに特に有利である。例えば、このようにして時間依存式制御プログラムを各患者毎にその必要性に合わせて構築することも可能である。また、例えば、睡眠段階にあるときには徒歩段階または起立段階にあるときは異なる時間依存式制御プログラムが使用されるように、一人の同一の患者に対してこのタイプの複数の時間依存式制御プログラムを提供することも可能である。特に、医者は、対応のプログラムによって、いつでも液体の排液性状を変更することができる。 10

【0016】

ここで、この制御は単純な制御であってもよい。すなわち、時間的経過がプログラムによって直接入力され、それによって達成された結果の影響を受けなくてもよい。

【0017】

しかしながら、別の実施形態では、時間依存式制御システムは少なくとも一つの計測機器からの信号の影響を受けてもよい。 20

【0018】

これら計測機器としては、例えば、脳、その回り、または他の関心のあるポイントの圧力値を計測する圧力計測装置、患者が横臥状態か、起立状態か、移動状態かを測定する体勢センサ、筋電位または脳電流の電位を測定する計測機器が挙げられる。これらの影響により時間依存式制御プログラムが変更され、そして開放時間および閉鎖時間が変更される。

【0019】

長期に渡って全ての開放状態および閉鎖状態を検出し、いつでもチェックすることができる参照用資料を構築するデータメモリが時間依存式制御システムに組み込まれるのが好ましい。 30

【0020】

好適な実施形態では、水頭症用バルブは、スイッチバルブを具備する。スイッチバルブは、電気作動システムによって開放位置と閉鎖位置との間で調整される。開放性状、例えば、バルブ本体の閉鎖力または流通断面積の大きさは影響を受けず、流体内の組織部分または他の堆積物により水頭症用バルブが開いているときに排液特性の障害が起こることが確実に防止されるように、開放位置と閉鎖位置との間で流通断面積を変更せずに切替が行われる。

【0021】

電気作動システムが作動しないときにスイッチバルブが開放位置および閉鎖位置で安定していることは特に有利である。なぜなら、スイッチバルブのスイッチを切り替えるときにのみエネルギーが必要であり、スイッチバルブを二つの位置の一方に維持するにはエネルギーが必要とされないからである。 40

【0022】

好適な実施形態では、スイッチバルブは球状のバルブ本体を有し、このバルブ本体は閉鎖位置においてバルブ開口上にシールされた状態で載置され且つ開放位置においてバルブ開口の横方向に近接した凹部に載置される。これにより、このタイプのスイッチバルブの構成が特に単純になる。

【0023】

作動システムは、バルブ本体と、バルブ開口および凹部とを互いに対して移動させるスラ 50

イドを具備する。ここで、この移動は、バルブ本体の移動であってもよいし、静止したバルブ本体に対してバルブ開口とこのバルブ開口に隣り合って配設された凹部とを移動させることであってもよい。

【0024】

作動システムは、電磁駆動器、圧電駆動器または導電バイメタルを具備してもよいし、さらにそれ自体共通の別の駆動器であってもよい。

【0025】

更なる好適な実施形態では、時間依存式制御システムは閉鎖バルブの開放性状を変更する。このことは独立したケースであってもよいし、または開放位置と閉鎖位置との間で変更するためのものであってもよい。開放性状は例えば断面積を変化させることやバネ力を変化させること等によって変更される。

10

【0026】

本発明の好適な実施形態の以下の説明は図面および詳細な説明を参照して行われる。

【0027】

図示した水頭症用バルブシステムは、エネルギーユニット（バッテリー）と、プロセッサと、データメモリと、電磁スイッチと、送受信ユニットと、付加的に誘導エネルギー供給用のユニットとを具備する。図1は、本発明の運転モードのブロック線図を示す。

【0028】

図1は、バルブシステムの構成の最も単純なモードを示す。時間依存性制御信号 $s(t)$ は送信器を介してデータメモリへ入力される。制御信号 $s(t)$ は、時刻 t における各ポイントでの電磁スイッチの開放状態に関する制御情報であって各患者に対して別個に設定される制御情報を含む。したがって、例えば、夜間における開放状態は日中よりも長く存続する。患者の個人的習慣または必要性に応じて個々の特性 (profile) を設定することができる。この開放特性は、起こり得る変化にいつでも適合させ得る。

20

【0029】

データメモリは制御ユニットへ情報を送り、次に、制御ユニットは電気機械構成要素を制御する。スイッチは、スイッチの状態（開放状態または閉鎖状態）に応じて情報をプロセッサおよびデータメモリに通過させる。送受信ユニットは、誘導エネルギー供給源によって作動せしめられ、エネルギーを供給されるのが好ましい。エネルギーの供給は、バッテリーを介して行われてもよい。

30

【0030】

本発明のより複雑な変更例を図2に示す。図2は、図1に示したユニットに体勢センサを追加したものである。このセンサは患者の姿勢を制御ユニットへ送り、制御ユニットは送信プログラムに応じてバルブ作動システムの作動値を所望の値に変更する。

【0031】

所望の値を決定するのに、体勢センサ以外に固有値を測定するための更なる計測装置が含まれていてもよい。この目的のために、筋電位および圧力値を測定してもよい。計測された圧力値を含めることおよび計測された圧力値の知的な評価は、全て排液を最適化するために用いられる。しかしながら、圧力値は、従来のように、バルブにおける差圧によって排液を制御するために検出されるものではない。しかしながら、圧力は、短期間の変化を検出する目的でおよびこれらに注意する目的で使用されてもよい。したがって、圧力検出装置における偏流の問題は重大ではなくなる。スイッチの前後で絶対圧を検出することにより、信頼できる実際の排液状況が示唆される。例えば、スイッチを閉じた状態で患者が起立した場合、このことによりスイッチの上下において特徴的状态となり、それに応じて制御が行われる。このタイプの状態の評価は、取得されたデータの送信後に体外で行われ、制御アルゴリズムを改良して設定するために用いられる。スイッチにおける差圧を独占的に検出することは、制御アルゴリズムを最適化するための検出事項を提供する。図3は、このタイプの発明の複雑な実施形態を示す。

40

【0032】

図4は、排液を開閉するための電気機械式スイッチの実施形態である。電子システム1は

50

、バッテリー 8 によって電力を供給される。スイッチ方向に応じて、電流はコイル 2 へ流れ、磁場が生成され、これによりスライド 3 が移動する。スライド 3 は二つの異なる休止状態を採用することができ、各休止状態においてスライド 3 はバネ 7 に繋止される。バネ 7 は、振動した場合にバネが球 4 のシートを繋止しつつ球 4 を移動させる力が小さく残るように選択される。球 4 は、バルブ出口 5 の開口上に載置される（位置 1）か、または盲孔 6 上に載置される（位置 2）。一般的に、バルブ出口 5 上の出口孔の直径は、一般的な排出ラインの内径に対応して約 1 mm である。球 4 は、固く且つ軽量の金属、例えばアルミナセラミックから生成されるのが好ましく、且つその直径がバルブ出口 5 の孔の大きさの約 3 倍であるのが好ましく、このような球 4 が位置 1 へと押し付けられると、排液が閉鎖される。球 4 が位置 2 へと押し付けられているときには、孔の全断面積があらわになる。このように開口度が最大であるときは、スイッチにおけるブロックの危険性が最小限に抑えられる。スライド 3 の位置は、検出器 9 によって連続的に検出される。スライド 3 の制御は、予め定められた個々の患者に依存する時間的特性（time profile）に応じて時間依存式制御のみが行われるか、または（ブロック線図 2 および 3 による）複雑なアルゴリズムによって計算が行われる。

10

【0033】

患者の体勢を含めることによって、特に制御アルゴリズムを最適化するのを補助することができる。

【0034】

図 5 は、考え得る制御における入力 of 例を示す。スイッチの位置切替に用いられる入力は、患者に応じておよび一日の時間に応じて変化する。例えば、夜間において確実に横臥段階にある場合にはバルブは長時間開いたままに維持され、一方、日中にはスイッチは場合によっては一時間に一回 30 分または数分間開かれる。すなわち、体勢センサの信号は、開放時間を短くまたは長くする。制御信号は肌を通してインプラント（埋没物）に送信される。必要であれば、検出されたインプラントの状態データは取り出される。

20

【0035】

別の実施形態におけるこのタイプのスイッチは、移動式ダイアフラムとして生産される。移動は、調整用に作られる磁場内の磁性体に働く力によっておよび磁場内での導体の移動によって起こる。さらに、調整は、圧電物質による移動またはバイメタルの制御によっても行うことができる。

30

【図面の簡単な説明】

【図 1】 電磁スイッチバルブ用の単純な時間依存式制御システムのブロック線図である。

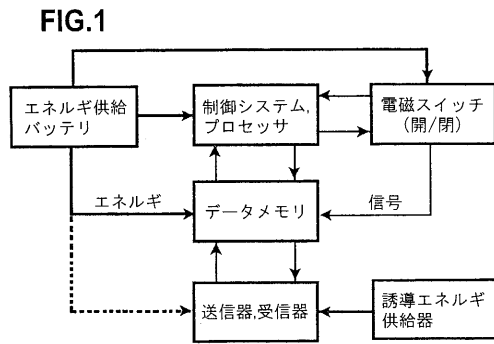
【図 2】 体勢センサからの信号によって影響を受ける時間依存式制御システムの図 1 と同様な図である。

【図 3】 複数の計測装置からの信号によって影響をうける時間依存式制御システムの図 2 と同様な図である。

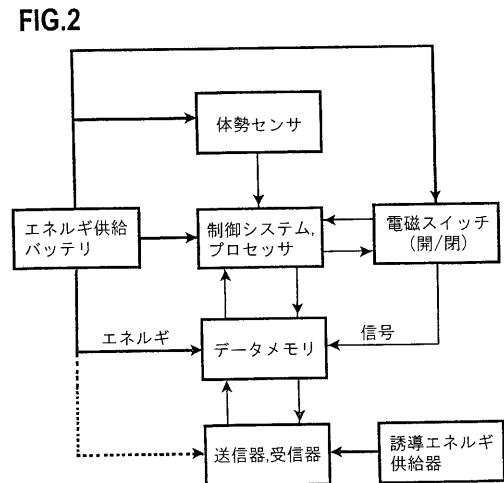
【図 4】 双安定型スイッチバルブの長手方向の概略断面図である。

【図 5】 時間依存式制御システム用の一般的な制御波形を示す。

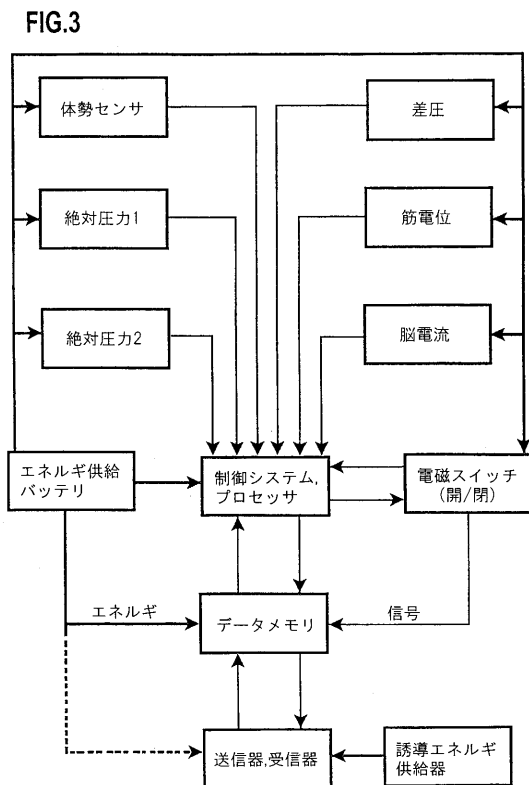
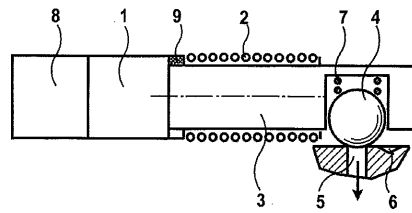
【図 1】



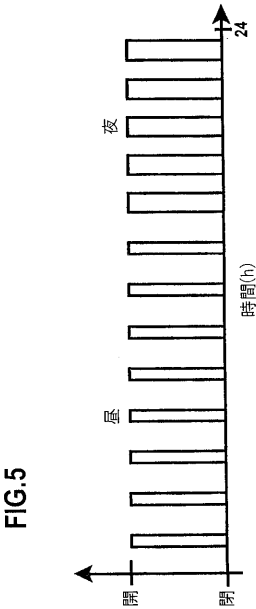
【図 2】



【図 3】

【図 4】
FIG.4

【 図 5 】



フロントページの続き

(74)代理人 100082898

弁理士 西山 雅也

(72)発明者 ミートケ, クリストフ

ドイツ連邦共和国, 1 4 5 5 8 ベルゴルツレーブリュッケ, フェルディシュトラッセ 4

審査官 北村 英隆

(56)参考文献 特開平05-300941 (JP, A)

国際公開第01/054752 (WO, A1)

国際公開第98/02202 (WO, A1)

欧州特許出願公開第00925804 (EP, A1)

独国特許出願公開第19654990 (DE, A1)

独国特許出願公開第4026202 (DE, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 1/00

A61M 5/14