

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2015-507992

(P2015-507992A)

(43) 公表日 平成27年3月16日(2015.3.16)

(51) Int.Cl. F 1 テーマコード (参考)
A 6 1 M 25/02 (2006.01) A 6 1 M 25/02 5 0 0 4 C 1 6 7

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 17 頁)

(21) 出願番号	特願2014-558157 (P2014-558157)	(71) 出願人	506396272 レニショー ピーエルシー イギリス国 ジーエル12 8ジェイアール グロスターシャー, ウォットン-アン ダー-エッジ, ニュー ミルズ (番地なし)
(86) (22) 出願日	平成25年2月27日 (2013.2.27)	(74) 代理人	100095832 弁理士 細田 芳徳
(85) 翻訳文提出日	平成26年10月6日 (2014.10.6)	(72) 発明者	ジル, スティーブン イギリス国 サウス グロスターシャー ビーエス16 1エルイー ブリストル 、フレンチアイ パーク ロード, フレン チャイ ホスピタル, ノース ブリストル エヌエイチエス トラスト (番地なし)
(86) 国際出願番号	PCT/EP2013/053972		
(87) 国際公開番号	W02013/127884		
(87) 国際公開日	平成25年9月6日 (2013.9.6)		
(31) 優先権主張番号	1203426.0		
(32) 優先日	平成24年2月28日 (2012.2.28)		
(33) 優先権主張国	英国 (GB)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 神経外科的装置

(57) 【要約】

ガイドデバイス (60) および神経外科的器具 (40) を含む神経外科的装置が記載される。ガイドデバイスは、被験体の脳に挿入するためのチューブ (66)、および頭蓋に形成された穴にガイドデバイス (60) を取り付けするためのチューブ (66) の近位端に取り付けられたヘッド (64) を含む。ヘッドは、チューブ (66) の孔と連絡する該ヘッドを通る経路 (70) を有し、その結果、チューブの孔とヘッド (64) を通る経路 (70) は内部チャンネルを画定し、該内部チャンネルを通して、神経外科的器具 (40) は、被験体の脳 (10) に進み得る。カテーテル等の神経外科的器具 (40) は、ガイドデバイス (60) の内部チャンネルを通して所望の脳標的に挿入するためのものである。該装置は、神経外科的器具がガイドデバイスに挿入された場合、ガイドデバイス (60) の内部チャンネルと神経外科的器具 (40) の外側の間に実質的に液密のシールを提供するための1つ以上のシーリング要素 (50、72) を含む。これは、ガイドチューブからの液漏れを防ぐ。

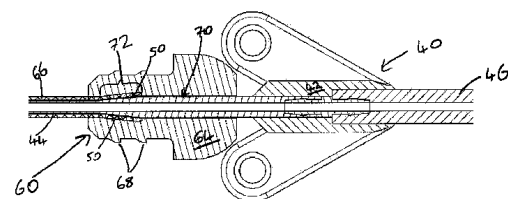


FIG. 4

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

ガイドデバイス、ここで、該ガイドデバイスは、被験体の脳に挿入するためのチューブ、および頭蓋に形成された穴にガイドデバイスを取り付けるためのチューブの近位端に取り付けられたヘッドを含み、該ヘッドは、チューブの孔と連絡している該ヘッドを通る経路を有し、該チューブの孔および該ヘッドを通る経路は内部チャンネルを画定し、該内部チャンネルを通して、神経外科的器具は、被験体の脳に進み得る、ならびに

ガイドデバイスの内部チャンネルを通して、所望の脳標的に挿入するための神経外科的器具を含む、神経外科的装置であって、該装置は、該神経外科的器具が該ガイドデバイスに挿入された場合、ガイドデバイスの内部チャンネルと神経外科的器具の外側の間に実質的に液密のシールを提供するための 1 つ以上のシーリング要素を含むことを特徴とする、神経外科的装置。

【請求項 2】

1 つ以上のシーリング要素は、神経外科的器具の先細りした外表面を含み、該外表面は、神経外科的器具がガイドデバイスに挿入された場合、ガイドデバイスの内部チャンネルの内表面に対してシールする、請求項 1 記載の装置。

【請求項 3】

1 つ以上のシーリング要素は、ガイドデバイスの内部チャンネルの先細りした内表面を含み、該内表面は、神経外科的器具がガイドデバイスに挿入された場合、神経外科的器具に対してシールする、前記請求項いずれか記載の装置。

【請求項 4】

神経外科的器具はカテーテルを含む、前記請求項いずれか記載の装置。

【請求項 5】

カテーテルは、脳に挿入するためのある長さの細いチューブに連結されたハブを含み、該ハブは、先細りした外表面を含み、該外表面は、ガイドデバイスのヘッドの経路中に提供された対応する先細の形と嵌合するためのシーリング要素を提供し、ハブの先細りした外表面および経路の対応する先細の形は、脳への細いチューブの挿入の深さを制御するための深さストッパとしての機能を果たす、請求項 4 記載の装置。

【請求項 6】

ハブは、また、本体部分を含み、先細りした外表面は、細いチューブと本体部分の間に位置し、ハブは、また、少なくとも 1 つの突出したウイングを含み、該ウイングは、ハブの先細りした外表面および経路の対応する先細の形が嵌合した場合、あらかじめ定められた短い距離だけヘッドから離れて間隔をあげ、それによって、嵌合の視覚的指示を提供する、請求項 5 記載の装置。

【請求項 7】

ハブは、液体経路を含み、該液体経路は、細いチューブを、コネクタチューブの遠位端に連結し、コネクタチューブの近位端は、液体ポンプの出口に連結される、請求項 6 記載の装置。

【請求項 8】

カテーテルは、脳への挿入のための細いチューブを含み、該細いチューブは、0.7 mm 未満の外径を有する、請求項 4～7 いずれか記載の装置。

【請求項 9】

カテーテルは、脳への挿入のための細いチューブを含み、該細いチューブは、0.3 mm を超える内径を有する、請求項 4～8 いずれか記載の装置。

【請求項 10】

神経外科的器具は、挿入後、頭蓋に神経外科的器具を固定するための少なくとも 1 つの突出したウイングを含む、前記請求項いずれか記載の装置。

【請求項 11】

ガイドデバイスおよび神経外科的器具の少なくとも 1 つは、Carbothane等のポリウレタ

10

20

30

40

50

ンプラスチックを含む、前記請求項いずれか記載の装置。

【請求項 1 2】

1 つ以上のシーリング要素は、ガイドデバイスのヘッドの近傍に提供される、前記請求項いずれか記載の装置。

【請求項 1 3】

1 つ以上の特徴は、頭蓋に形成された穴にガイドデバイスを固定するためにガイドデバイスのヘッドの外表面に提供される、前記請求項いずれか記載の装置。

【請求項 1 4】

液体ポンプ、ポート、液体コネクタおよびフィルタの少なくとも 1 つをさらに含む、前記請求項いずれか記載の装置。

【請求項 1 5】

被験体の脳に挿入するためのチューブ、および頭蓋に形成された穴にガイドデバイスを取り付けるためのチューブの近位端に取り付けられたヘッドを含む、ガイドデバイスであって、該ヘッドは、チューブの孔と連絡している該ヘッドを通る経路を有し、該チューブの孔および該ヘッドを通る経路は内部チャンネルを画定し、該内部チャンネルを通して、神経外科的器具は、被験体の脳に進み得、該ガイドデバイスは、ガイドデバイスの内部チャンネルを通して所望の脳標的に挿入するための関連する神経外科的器具を受けるように配置され、該ガイドデバイスは、該関連する神経外科的器具が該ガイドデバイスに挿入された場合、ガイドデバイスの内部チャンネルと関連する神経外科的器具の外側の間に実質的に液密のシールを提供するための 1 つ以上のシーリング要素を含むことを特徴とする、ガイドデバイス。

【請求項 1 6】

関連するガイドデバイスを通して所望の脳標的に挿入するための神経外科的器具であって、該関連するガイドデバイスは、被験体の脳に挿入するためのチューブ、および頭蓋に形成された穴にガイドデバイスを取り付けるためのチューブの近位端に取り付けられたヘッドを含み、該ヘッドは、チューブの孔と連絡している該ヘッドを通る経路を有し、該チューブの孔および該ヘッドを通る経路は内部チャンネルを画定し、該内部チャンネルを通して、神経外科的器具は、被験体の脳に進み得、該神経外科的器具は、実質的に液密のシールに、関連するガイドデバイスの内部チャンネルを提供するための 1 つ以上のシーリング要素を含むことを特徴とする、神経外科的器具。

【請求項 1 7】

前記請求項のいずれかに記載の神経外科的装置を使用して被験体の脳の中の標的に神経外科的器具を挿入する方法であって、該方法は、

- (i) 被験体の頭蓋に穴を形成する工程、
 - (ii) 脳にガイドデバイスのチューブを挿入し、頭蓋に形成された穴とヘッドを嵌合させ、それにより、ガイドデバイスを正しい位置に固定する工程、
 - (iii) 神経外科的器具の遠位端が所望の脳標的に配置されるまで、ガイドデバイスの内部チャンネルを通して神経外科的器具を進める工程
- を含む、方法。

【請求項 1 8】

吸引力が、工程(iii)の挿入プロセスの間にガイドデバイスのヘッドに加えられ、液体が脳に進むことが防止される、請求項 1 7 記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

本発明は、神経外科のための装置 (apparatus) に関し、特に、逆流効果 (reflex effect) が低減された改善されたガイドチューブおよびカテーテルの装置に関する。

【背景技術】

【0 0 0 2】

10

20

30

40

50

US 6609020 は、頭蓋に形成された穿頭孔 (burr hole) に取り付けられ (affix) 得るヘッド、および該ヘッドに取り付けられる細長いチューブを含むガイドデバイスを記載する。使用において、ガイドデバイスは、所望の標的に向かって脳に挿入され、ヘッドは、頭蓋に形成された穿頭孔に取り付けられる。次いで、神経外科的器具 (instrument) (例えば、カテーテル、電極等) は、ガイドデバイスを通して所望の標的へと挿入され得る。かかるガイドデバイスとの使用のための細いカテーテルは、また、WO 2003/077785 に記載される。

【発明の概要】

【0003】

本発明者らは、上記のようにガイドデバイスシステムを使用する場合、特に、液体 (fluid) をカテーテルを通して投薬する場合に、ある問題が生じ得ることを発見した。液体は、ガイドチューブの内腔 (ガイドチューブの内壁と挿入したカテーテルの間) に沿って逆流し、頭蓋腔の外でガイドチューブのヘッドを出ることが発見された。これは、所望の標的に送達される液体の量を減少し得、脳への液体送達の程度 (extent) および種類 (shape) も変更し得る。

【0004】

本発明の第1の局面によると、被験体の脳に挿入するためのチューブ、およびガイドデバイスを頭蓋に形成された孔に取り付けるためのチューブの近位端に取り付けられるヘッドを含むガイドデバイス、ここで、該ヘッドは、該ヘッドを通してチューブの孔と連絡する経路を有し、チューブの孔およびヘッドを通る経路は、内部チャンネルを画定し、そこを通して、神経外科的器具は、被験体の脳へと進み得る、ならびにガイドデバイスの内部チャンネルを通して所望の脳標的に挿入するための神経外科的器具を含む、神経外科的装置が提供され、該装置は、ガイドデバイスに挿入されたときに、ガイドデバイスの内部チャンネルと神経外科的器具の外側 (exterior) の間に実質的に液密のシール (seal) を提供するための1つ以上のシーリング (sealing) 要素を含むことを特徴とする。

【0005】

従って、本発明は、ガイドデバイス、およびカテーテル等の神経外科的器具を含む、神経外科的装置に関する。ガイドデバイスは、その近位端にヘッドを有する細長いチューブを含む。使用において、細長いチューブは、頭蓋に形成された穴を介して標的に向かって脳に挿入され、ヘッドは、頭蓋にガイドデバイスをしっかりと取り付けるために使用される。この挿入は、ステレオガイド (stereoguide) または外科用ロボットに基づく技術を使用して行われ得る。内部チャンネルは、ヘッドおよびチューブの孔により提供される。次いで、神経外科的器具 (例えば、カテーテル) は、このチャンネルを下り、選択された標的の付近の脳に進み得る。

【0006】

本発明の装置は、また、1つ以上のシーリング要素を含む。シーリング要素は、神経外科的器具がガイドデバイスに挿入された場合に、実質的に液密のシールが、ガイドデバイスの内部チャンネルと挿入された神経外科的器具の外側の間に確立することを可能にする。シーリング要素は、ガイドデバイスおよび/または神経外科的器具の適切な形をした部分または領域として提供され得る。例えば、ガイドチューブおよび神経外科的器具は、液密シールを提供する様式で一緒に適合するように、形作られ (shape)、輪郭を描かれ、またはそうでなければ形成され (configure) 得る。代替的に、1つ以上の別個のシーリング要素 (例えば、Oリング、ワッシャー (washer) 等) は、ガイドデバイスと神経外科的器具の間に適切に配置され得る。

【0007】

従って、本発明の装置は、ガイドデバイスの内部チャンネルの内表面と挿入された神経外科的器具の外表面の間に液密シールを提供する。この液密シールは、内部チャンネルの内表面と挿入された神経外科的器具の外表面の間のギャップにおけるガイドデバイスの内側に沿った液体の流れを防止する。例えば、挿入された神経外科的器具が、標的部位への液体

の送達のためのカテーテルである場合、ガイドデバイスに沿って戻る逆流が防止される。特に、これは、ガイドデバイスのヘッドの経路を通る、頭蓋腔からの液体の漏れを防ぐ。

【0008】

上記に説明されるように、任意の適切なシーリング要素（単数または複数）は、液密シールを提供するために使用され得る。有利なことに、1つ以上のシーリング要素は、神経外科的器具がガイドデバイスに挿入された場合、ガイドデバイスの内部チャンネルの内表面に対してシールする神経外科的装置の先細りした外表面を含む。神経外科的器具の先細りした外表面は、好ましくは、該器具の近位端から遠位端に進む場合、次第に減少する（tapered decrease）外径を含む。都合のよいことに、1つ以上のシーリング要素は、ガイドデバイスの内部チャンネルの先細りした内表面を含み、該内表面は、神経外科的器具がガイドデバイスに挿入される場合、神経外科的器具に対してシールする。ガイドデバイスの先細りした最も内側の表面は、好ましくは、ガイドデバイスの近位端から遠位端に進む場合、次第に減少する（tapered decrease）内径を含む。神経外科的器具は、単独で、先細りしていないガイドデバイスとの嵌合（engagement）のための先細りした外表面を含み得る。代替的に、ガイドデバイスは、単独で、先細りしていない神経外科的器具との嵌合のための先細りした最も内側の表面を含み得る。好ましい態様において、1つ以上のシーリング要素は、神経外科的器具の先細りした外表面およびガイドデバイスの内部チャンネルの対応する先細りした内表面を含む。言い換えると、神経外科的器具およびガイドデバイスは、好ましくは、嵌合しかつ液密シールを提供するような大きさにされた先細りした表面を含む。好ましくは、該先細りは、直径のなだらかな（smooth）（例えば、段を形成しない（non-stepped））変化を含む。

【0009】

神経外科的器具は、例えば、電極、針、ロッドまたは任意の他の適切な神経外科的デバイスを含み得る。有利なことに、神経外科的器具は、カテーテルを含む。神経外科的器具は、単一の構成要素として形成され得るか、または、複数の部品を含み得る。例えば、神経外科的器具は、組み立てられた場合カテーテルデバイスを提供する同軸を有する複数の構成要素（例えば、内側チューブおよび1つ以上の外側チューブ）を含み得る。

【0010】

上記したように、神経外科的器具は、カテーテルを含み得る。カテーテルは、都合の良いことに、ハブを含む。ハブは、脳への挿入のためのある長さの細いチューブに連結され得る。ハブは、シーリング要素を提供する先細りした外表面を含み得る。カテーテルのシーリング要素は、ガイドデバイスのヘッドの経路中に提供される対応する先細の形（taper）との嵌合のために形成され得る。有利なことに、ハブの先細りした外表面および経路の対応する先細の形は、深さストッパ（depth stop）としての機能を果たす。深さストッパは、脳への細いチューブの挿入の深さを制御し得る。言い換えると、対応する先細の形は、嵌合し得、ガイドデバイスへのカテーテルのさらなる挿入を防止し得る。従って、細いチューブの長さは、カテーテルの遠位端（先端）が脳内の所望の標的部位に到達することを確実にする長さに切断され得る。

【0011】

ハブは、都合の良いことに、本体部分を含む。ハブの先細りした外表面は、細いチューブと本体部分の間に位置し得る。ハブは、また、少なくとも1つの突出したウイング（wing）を含み得る。都合の良いことに、1対の突出したウイングが提供され得る。該少なくとも1つの突出したウイングは、好ましくは、ガイドデバイスへのカテーテルの過剰挿入の際にガイドデバイスのヘッドと嵌合（engage）するように形成され（例えば、形作られ、および配置され）、それによって、安全ストッパとしての機能を果たす。特に、該少なくとも1つの突出したウイングは、ハブの先細りした外表面が経路の対応する先細の形に嵌合した後さらなる力がかかった（applied）場合に、先細りした外表面と該少なくとも1つの突出したウイングの間のカテーテルの部分が曲がり、変形し、または割れることを防ぐ。該少なくとも1つの突出したウイングは、好ましくは、ガイドデバイスへの所望の深さのカテーテル挿入が達成されることの視覚的指示も提供する。例えば、該少なくとも

1つの突出したウイングは、ハブの先細りした外表面および経路の対応する先細の形が嵌合してさらなるカテーテルの挿入を妨げる場合、前もって設定された短い距離（例えば、0.5 mm）だけヘッドから離れて距離をあけ得る。該少なくとも1つの突出したウイングは、最大過剰挿入が該前もって設定された距離（例えば、0.5 mm）と等しくなることを確実にする；即ち、該少なくとも1つの突出したウイングは、該前もって設定された距離を超えた過剰挿入が試みられる場合、ヘッドに嵌合する。この様式において、装置は、不正確に植え込まれたり、または植え込みの間に損傷したりする可能性は非常に低い。

【0012】

カテーテルのハブは、好ましくは、細いチューブの内腔（lumen）または孔（bore）と連絡している液体経路を含む。有利なことに、ハブの液体経路は、細いチューブを、コネクタチューブの遠位端に連結する。かかるコネクタチューブの近位端は、液体ポンプの出口（outlet）に連結され得る。コネクタチューブは、液体ポンプの出口に直接連結され得る。コネクタチューブは、さらなるチューブ、ポート、コネクタ等を介して、液体ポンプの出口に間接的に連結され得る。

【0013】

カテーテルは、有利なことに、脳への挿入のための細いチューブを含み、それは、1 mm未満の外径を有する。好ましくは、該外径は、0.7 mm未満である。好ましくは、細いチューブの内径は、0.2 mmを超え、より好ましくは0.3 mmを超える。0.3 mm～0.5 mmの内径が好ましい。細いチューブの内径は、好ましくは、ハブの外面が先細りした任意の部分を通じて不変である。

【0014】

カテーテルの配置（arrangement）は本明細書中に詳細に記載されるが、本発明は、任意の神経外科的器具のために使用され得ることを忘れないようにするべきである。神経外科的器具は、有利なことに、挿入後に、神経外科的器具を頭蓋に固定するために、少なくとも1つの突出したウイングを含む。ウイング（1つまたは複数）は、骨スクリュー（bone screw）を使用して頭蓋への取り付けを可能にする1つ以上の穴を含み得る。上記のように、かかるウイング（1つまたは複数）は、さらに、または、代替的に、過剰挿入ストップもしくは安全ストップとして、および／またはガイドデバイスへの神経外科的挿入の深さの視覚的指示を提供するように使用され得る。

【0015】

装置は、任意の適切な材料で形成され得る。有利なことに、装置は、被験体における長期の植え込みに適している。好ましくは、ガイドデバイスおよび神経外科的器具の少なくとも1つは、Carbothane等のポリウレタンプラスチックを含む。Carbothaneは、長期の植え込みの間の遮断（blockage）に対して特に耐性であることが見出されている。

【0016】

1つ以上のシーリング要素は、装置の長さ（length）に沿った任意の適切な位置に配置され得る。シーリング要素は、装置の長さに沿った複数の位置に配置され得る。例えば、複数のシーリング要素（sealing elements）は、ガイドデバイスに沿って離れて間隔をあけ得る。有利なことに、1つ以上のシーリング要素は、ガイドデバイスのヘッドの近傍に提供される。これは、ヘッドのより大きなサイズ（チューブに比べて）により、より強いシールが提供されることが可能になるので、好ましい。特に、ヘッドの近傍の先細りした部分（section）は、チューブに沿ってさらに形成される先細の形より、変形しにくいように作られ得る。

【0017】

都合のよいことに、1つ以上の特徴（feature）は、頭蓋に形成された穴にガイドデバイスを固定するために、ガイドデバイスのヘッドの外表面に提供される。該特徴はリブ（rib）を含み得る。該特徴はねじ山（screw thread）を含み得る。該特徴は、ヘッドが、頭蓋に形成された穴に圧入（press fit）されることを可能にし得る。ガイドデバイスのヘッドはスロットを含み得る。スロットは、挿入された器具が曲がることを可能にし、その結果、挿入された器具は、ガイドデバイスのチューブの長手軸に直交する方向において

ヘッドから出る（即ち、挿入されたデバイスが骨に平行に位置するように曲がることを可能にする）。スロットにねじ山形態（formation）を提供することによって、ガイドデバイスが頭蓋からねじをゆるめて外され得るようになる。

【0018】

装置は他の構成要素を含み得る。例えば、装置は、液体ポンプ（例えば、対流強化送達（convection enhanced delivery）のための液体ポンプ）、ポート（例えば、経皮的アクセスポート）、液体コネクタ、および／またはフィルタ（例えば、気泡および／または細菌フィルタ）を含み得る。

【0019】

本発明は、また、液体シールに、ガイドデバイスに挿入された神経外科的器具を提供するように改変されたガイドデバイスにまで拡張される。従って、本発明の局面は、被験体の脳に挿入するためのチューブ、および頭蓋に形成された穴にガイドデバイスを取り付けるためのチューブの近位端に取り付けられたヘッドを含むガイドデバイスを提供し、ヘッドは、チューブの孔と連絡する該ヘッドの中を通る経路を有し、チューブの孔およびヘッドを通る経路は内部チャンネルを画定し、それを通して、神経外科的器具は、被験体の脳に進み得、ガイドデバイスは、ガイドデバイスの内部チャンネルを通る所望の脳標的への挿入のための関連する神経外科的器具を受けよう配置され（arrange）、ガイドデバイスは、関連する神経外科的器具がその中に挿入された場合、ガイドデバイスの内部チャンネルと関連する神経外科的器具の外側の間に実質的に液密のシールを提供するために1つ以上のシーリング要素を含むことを特徴とする。ガイドデバイスは、上記により詳細に記載される他の特徴のいずれかを有し得る。

【0020】

本発明は、また、ガイドデバイスに神経外科的器具が挿入された場合に、液体シールにガイドデバイスを提供するように改変された神経外科的器具（例えば、カテーテルまたは電極）にまで拡張される。従って、本発明の局面は、関連するガイドデバイスを通して所望の脳標的に挿入するための神経外科的器具を提供し、該ガイドデバイスは、被験体の脳に挿入するためのチューブ、および頭蓋に形成された穴にガイドデバイスを取り付けるためのチューブの近位端に取り付けられたヘッドを含み、ヘッドは、チューブの孔と連絡する該ヘッドの中を通る経路を有し、チューブの孔およびヘッドを通る経路は内部チャンネルを画定し、それを通して、神経外科的器具は、被験体の脳に進み得、神経外科的器具は、実質的な液密シールに、関連するガイドデバイスの内部チャンネルを提供するための1つ以上のシーリング要素を含むことを特徴とする。神経外科的器具は、上記により詳細に記載される他の特徴のいずれかを有し得る。

【0021】

本発明は、また、上記されるような装置を外科的に植え込む方法にまで拡張される。装置は、ヒト患者または動物に植え込まれ得る。従って、本発明は、上記されるような神経外科的装置を使用して被験体の脳中の標的に神経外科的器具を挿入する方法にまで拡張され、該方法は、(i)被験体の頭蓋に穴を形成する工程、(ii)脳にガイドデバイスのチューブを挿入し、ヘッドを頭蓋に形成された穴と嵌合させ、それによって、ガイドデバイスを正しい位置（in place）に固定する工程、(iii)神経外科的器具の遠位端が所望の脳標的に位置するまで、ガイドデバイスの内部チャンネルを通して神経外科的器具を進める工程を含む。有利なことに、工程(iii)の挿入プロセスの間に、吸引力が、ガイドデバイスのヘッドに加えられ（applied）、液体（例えば、気泡）が脳に進むことが防止される。工程(iii)の間に神経外科的器具とガイドデバイスの間に確立される液体シールは、好ましくは、ガイドデバイスを逆に通って液体が逆流することを低減または防止する。該方法は、ガイドデバイスおよび神経外科的器具を挿入するために、任意の適切な誘導技術を使用し得る。例えば、外科的ロボットまたは手動ステレオガイドが使用され得る。

【0022】

ガイドデバイスに挿入された神経外科的器具は、好ましくは、カテーテルである。次いで、方法は、植え込まれたカテーテルを通して脳に液体を送達する工程を含み得る。液体

は、神経学的状態を治療するための任意の医薬組成物または腫瘍学のための細胞傷害剤を含み得る。方法は、GDNF等の増殖因子、またはウイルスベクターを送達する工程を含み得る。液体の送達は、連続的または断続的であり得る。装置は、急性状態または慢性状態を治療するために使用され得る。装置またはその部品は、送達後に植え込まれ(explanted)得る。代替的に、装置(例えば、ガイドデバイス)は、長期間(例えば、被験体の残りの寿命の間)植え込まれたままにされ得る。

【図面の簡単な説明】

【0023】

本発明は、ここで、添付の図面を参照して、例示のみのために記載される。

【図1】図1は、先行技術の神経外科的カテーテルおよびガイドチューブの配置を示す。

10

【図2】図2は、本発明のカテーテルを示す。

【図3】図3は、図2のカテーテルの代替図を示す。

【図4】図4は、本発明のガイドチューブに挿入された本発明のカテーテルを示す。

【図5】図5は、カテーテルが植え込み後に曲げられた後の、図4のカテーテルおよびガイドチューブを示す。

【図6】図6は、本発明のカテーテルおよびガイドチューブの外面図(external view)である。

【図7】図7は、本発明のカテーテルおよびガイドチューブの代替図である。

【図8】図8は、本発明のカテーテルおよびガイドチューブのさらなる代替図である。

【図9】図9は、本発明のカテーテルおよびガイドチューブのさらなる代替図である。

20

【図10】図10は、本発明のカテーテルおよびガイドチューブのさらなる代替図である。

。

【図11】図11は、本発明のカテーテルおよびガイドチューブの全長を示す。

【発明を実施するための形態】

【0024】

図1を参照して、WO2003/077785に記載される型の先行技術の植え込まれた液体送達システムが示される。

【0025】

液体送達システムは、ガイドデバイスの近位端にヘッド4を有する細長いチューブ2を含むガイドデバイスを含む。ヘッド4は、雄ねじ6を有し、被験体の頭蓋骨8に形成された穿頭孔への取り付けが可能になる。ガイドデバイスは、ステレオガイドデバイスを使用して、脳実質10に定位的に挿入される。特に、ガイドデバイスは、前もって定められた挿入の軸に沿って脳に正確に挿入され得、その結果、その遠位端12は、標的箇所15からほんの少し届かない(just short)(距離dだけ)位置に配置される。ガイドチューブの正確な(例えば、定位)挿入に関するさらなる詳細は、他で見出され得、例えば、WO2003/077784、WO2003/077785およびUS6609020を参照。

30

。

【0026】

ガイドデバイスが植え込まれた後、可撓性のカテーテルは、ヘッド4を通してチューブ2に挿入される。可撓性のカテーテルは、1mm以下の外径を有するある長さの細いチューブ16を含む。植え込みの間に、細いチューブ16は、ガイドデバイス2に挿入され、細いチューブ16の遠位端18がチューブ2の遠位端12から距離「d」突出するまで、ガイドデバイス2を通して進み、それによって、標的箇所15に到達する。WO2003/077785に記載されるように、細いチューブ16は、可撓性であり、典型的に植え込みの間にガイドワイヤ(示さず)によって補強され、細長いチューブ2の遠位端12を出て、標的箇所15の方へ進むときに、カテーテルが挿入に必要とされる軸から有意にはずれることが防がれる。一旦植え込まれると、ガイドワイヤは、細いチューブ16を元の場所に(in situ)残してカテーテルから引き抜かれる。

40

【0027】

カテーテルの細いチューブ16は、頭蓋8の外側にねじで取り付けられたハブ20に連

50

結される。供給またはコネクタチューブ 22 は、ハブ 20 に形成されたチャネルを介して細いチューブ 16 と液体連絡している。供給チューブ 22 は、離れて位置する薬物ポンプから液体を受け得、次いで、液体は、細いチューブ 16 に沿って標的体積 14 に送られる。

【0028】

先行技術のガイドチューブおよびカテーテルのデバイスは良好に機能することが見出されているが、本発明者は潜在的な課題を同定した。特に、カテーテルを介した液体送達の際に、カテーテルとガイドデバイスの間のギャップにおけるガイドデバイスの内側に沿って液体が逆流し得ることが見出された。これは、カテーテル先端に確立される圧力を低減させ得（潜在的に、液体送達プロファイルを変え）、頭蓋腔の外への液体の所望されない逆流を引き起こし得る。

10

【0029】

図 2 および 3 を参照すると、本発明のカテーテル 40 が示される。カテーテル 40 は、ハブ 42、細いチューブ 44 およびコネクタチューブ 46 を含む。ハブ 42 は、本体部分 48、先細りした表面 50 を有するチューブの形態にあるシーリング要素、および 1 対の突出したウイング 52 を含む。ウイング 52 は、骨スクリューを受けるための、その中に形成された開口 54 を有する。

【0030】

図 4 および 5 を参照すると、本発明のガイドデバイス 60 に挿入された場合の図 2 および 3 に関して記載される型のカテーテル 40 が示される。カテーテル 40 は、コネクタチューブ 46、ハブ 42、および細いチューブ 44 を通って進む孔または内腔 62 を含む。内腔 62 の内径は、カテーテル 40 を通じて実質的に一定であるが、必要に応じて変化し得る。ガイドデバイス 60 は、ヘッド 64 および細長いチューブ 66 を含む。ヘッド 64 は、外面リッジ (external ridge) 68 を含み、これは、ヘッド 64 が、圧力ばめ作用によって頭蓋に形成された穴に取り付けられることを可能にする。ガイドデバイス 60 は、ヘッド 64 を通る経路 70 を含み、そこに、カテーテル 40 が配置され得る。

20

【0031】

ヘッド 64 の経路 70 は、内へ先細りした領域 72 を含み、これが、挿入されたカテーテルの先細りした表面 50 と液密シールを形成する。このシールは、液体が、細いチューブ 44 と細長いチューブ 66 の間のギャップに沿ってヘッド 64 へと進むのを防ぐ。従って、液漏れおよび逆流は抑制される。しかし、図 5 に示すように、このシールは、カテーテル 40 を通って進む内腔 62 を閉塞しない。

30

【0032】

図 4 は、ガイドデバイス 60 への挿入後のカテーテル 40 を示し、図 5 は、カテーテルが、ヘッド 64 に形成されたスロットにおいて 90° 曲げられた後の配置を示す。カテーテルのウイング 52 は、ガイドデバイス 60 の先細りした領域 72 がカテーテル 40 の先細りした表面 50 と嵌合するとき、ガイドデバイス 60 のヘッド 64 に非常に近接して（例えば、0.5 mm 以内）位置するように配置される。これは、先細りした表面が液体シールを形成するように嵌合したことの視覚的指示を提供する。ウイング 52 およびヘッド 64 は、また、カテーテルのさらなる挿入が試みられる場合に嵌合し、それによって、湾曲 (buckling) またはカテーテルに対する他の損傷を防止するための挿入リミッターまたは安全ストッパとしての機能を果たす。

40

【0033】

図 6 および 7 は、ガイドデバイス 60 に挿入された場合の、カテーテル 40 の種々の外面図を示す。図 8、9 および 10 は、カテーテル 40 が曲げられた後にガイドデバイス 60 に挿入された場合のカテーテル 40 の種々の外面図を示す。特に、図 7、8 および 10 は、ガイドデバイス 60 のヘッド 64 に形成されたスロット 80 を示す。

【0034】

図 11 は、カテーテルおよびガイドチューブが合わされたシステムの全体像である。細長いチューブ 66 および細いチューブ 44 の長さは、脳内の必要とされる標的に到達する

50

ように、任意の所望の長さに切断され得る。

【0035】

当業者は、上記が本発明のほんの一例であること、および上記態様に対する変形 (variant) が可能であることを理解する。特に、カテーテルは、電極などの任意の適切な神経外科的器具と入れ替え得る。デバイスは、また、任意の適切な材料で作られ得、任意の適切な外科的技術を使用して植え込まれ得、種々の治療剤を送達するために使用され得る。

【図 1】

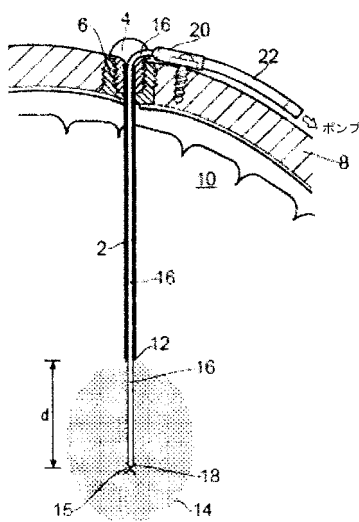


FIG. 1 (先行技術)

【図 2】

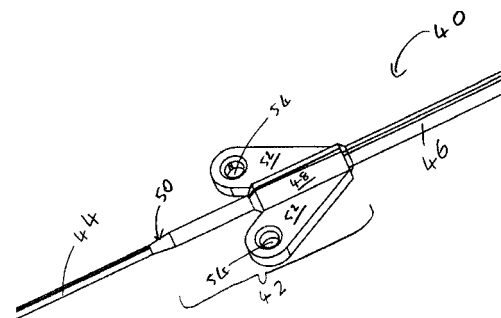


FIG. 2

【図 3】

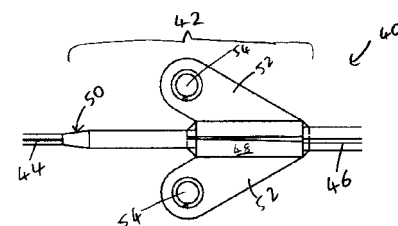


FIG. 3

【図 4】

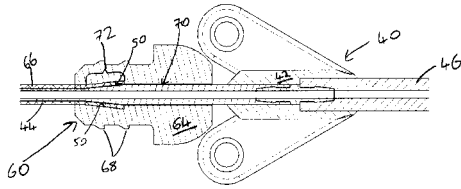


FIG. 4

【図 5】

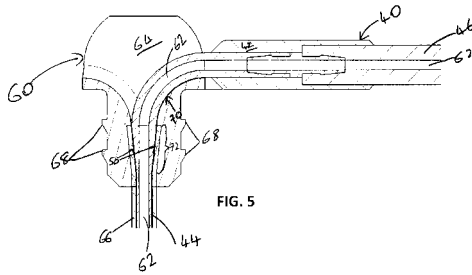


FIG. 5

【図 6】

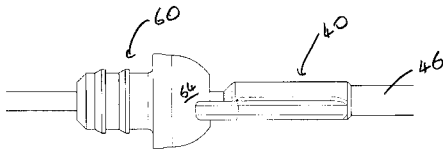


FIG. 6

【図 9】

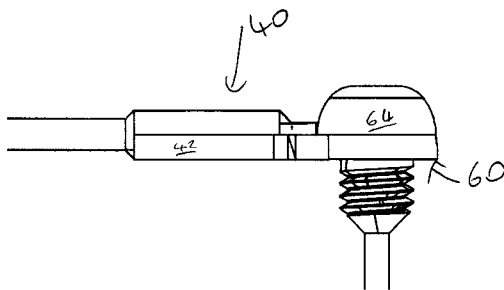


FIG. 9

【図 10】

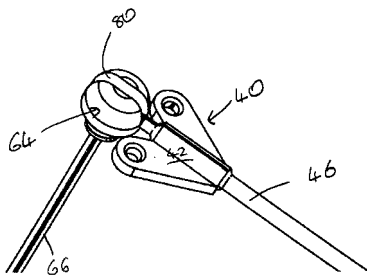


FIG. 10

【図 7】

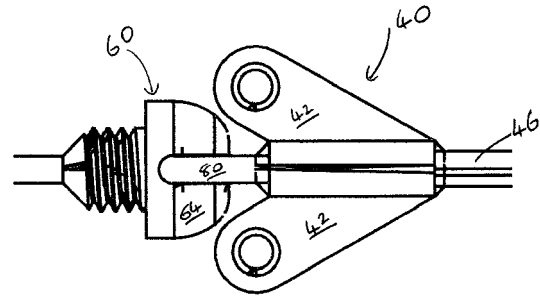


FIG. 7

【図 8】

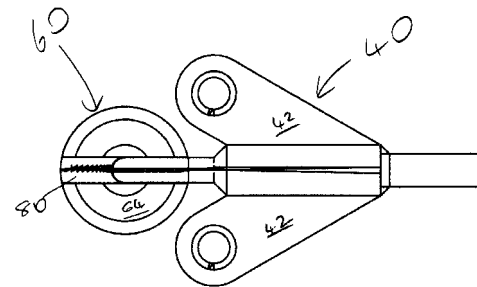


FIG. 8

【図 11】

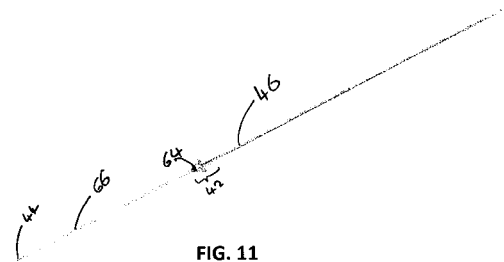


FIG. 11

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/EP2013/053972**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of Item 2 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: 17, 18
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by surgery
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of Item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/EP2013/053972

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. A61M25/02 A61B19/00 A61B17/34
ADD.

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61M A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	WO 03/077785 A1 (STREATFIELD GILL STEVEN [GB]) 25 September 2003 (2003-09-25) cited in the application abstract; figures 1-3, 10, 11 -----	1-16
Y	US 5 800 390 A (HAYAKAWA TORU [JP] ET AL) 1 September 1998 (1998-09-01) column 5, line 45 - column 6, line 5; figures 1d, 4a, 5 column 8, line 32 - line 43 -----	1-16
A	US 4 944 729 A (BUCKBERG GERALD D [US] ET AL) 31 July 1990 (1990-07-31) column 3, line 33 - column 4, line 2; figures 3-5, 7 ----- -/-	1,12,15, 16

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

17 May 2013

Date of mailing of the international search report

27/05/2013

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Moers, Roelof

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/EP2013/053972

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 5 250 034 A (APPLING WILLIAM M [US] ET AL) 5 October 1993 (1993-10-05) column 4, line 33 - line 62; figures 15-17 -----	1-3,5, 15,16
A	US 2004/158136 A1 (GOUGH EDWARD J [US] ET AL) 12 August 2004 (2004-08-12) paragraph [0081] - paragraph [0082]; figures 10-12 -----	1,15,16
A	WO 2008/020241 A2 (RENISHAW PLC [GB]; GILL STEPHEN STREATFIELD [GB]; STRATTON MATHEW DAVI) 21 February 2008 (2008-02-21) page 11, line 12 - line 30; figures 4b, 5 -----	1,15,16

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2013/053972

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 03077785	A1	25-09-2003	AT 416706 T 15-12-2008
			AT 497735 T 15-02-2011
			AU 2003212522 A1 29-09-2003
			CA 2475855 A1 25-09-2003
			DK 1482851 T3 09-02-2009
			EP 1482851 A1 08-12-2004
			EP 2018829 A2 28-01-2009
			EP 2258437 A1 08-12-2010
			ES 2316732 T3 16-04-2009
			JP 4465493 B2 19-05-2010
			JP 4929318 B2 09-05-2012
			JP 2005519693 A 07-07-2005
			JP 2009279433 A 03-12-2009
			MX PA04008297 A 08-06-2005
			US 2005154297 A1 14-07-2005
			US 2011282319 A1 17-11-2011
			WO 03077785 A1 25-09-2003
US 5800390	A	01-09-1998	CA 2109955 A1 26-11-1992
			EP 0586700 A1 16-03-1994
			US 5800390 A 01-09-1998
			WO 9220400 A1 26-11-1992
US 4944729	A	31-07-1990	AU 613234 B2 25-07-1991
			AU 4028589 A 12-04-1990
			CA 1336320 C 18-07-1995
			DE 8910277 U1 15-02-1990
			EP 0357339 A2 07-03-1990
			EP 0611013 A1 17-08-1994
			JP H0299071 A 11-04-1990
			JP H0445186 B2 24-07-1992
			US 4944729 A 31-07-1990
US 5250034	A	05-10-1993	AT 160701 T 15-12-1997
			CA 2051450 A1 18-03-1992
			DE 69128327 D1 15-01-1998
			DE 69128327 T2 18-06-1998
			EP 0476796 A1 25-03-1992
			ES 2112849 T3 16-04-1998
			US 5250034 A 05-10-1993
US 2004158136	A1	12-08-2004	AU 2003295963 A1 18-06-2004
			CA 2506033 A1 10-06-2004
			EP 1578281 A2 28-09-2005
			JP 4916113 B2 11-04-2012
			JP 2006507100 A 02-03-2006
			US 2004158136 A1 12-08-2004
			US 2010174162 A1 08-07-2010
			WO 2004047651 A2 10-06-2004
WO 2008020241	A2	21-02-2008	CN 101626801 A 13-01-2010
			CN 101626802 A 13-01-2010
			EP 2056896 A2 13-05-2009
			EP 2066364 A2 10-06-2009
			EP 2601997 A1 12-06-2013
			JP 2010501232 A 21-01-2010
			JP 2010501233 A 21-01-2010
			US 2009198218 A1 06-08-2009

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2013/053972

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
		US 2010217236 A1	26-08-2010
		US 2012123391 A1	17-05-2012
		WO 2008020237 A2	21-02-2008
		WO 2008020241 A2	21-02-2008

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC

(72)発明者 アンタルフィー, アッティラ

イギリス国 ケンブリッジシャー シービー6 3ダブリュピー イーリー, コロンバイン ロード 262

Fターム(参考) 4C167 AA02 AA12 AA14 AA21 AA33 BB23 BB33 CC01 CC12