

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第3649734号
(P3649734)

(45) 発行日 平成17年5月18日(2005.5.18)

(24) 登録日 平成17年2月25日(2005.2.25)

(51) Int.C1.⁷

F 1

A 61 M 29/00

A 61 M 29/00

A 61 B 19/00

A 61 B 19/00 510

A 61 M 1/00

A 61 M 1/00 520

請求項の数 21 (全 8 頁)

(21) 出願番号 特願平7-521289
 (86) (22) 出願日 平成7年2月6日(1995.2.6)
 (65) 公表番号 特表平10-501429
 (43) 公表日 平成10年2月10日(1998.2.10)
 (86) 國際出願番号 PCT/US1995/001538
 (87) 國際公開番号 WO1995/021651
 (87) 國際公開日 平成7年8月17日(1995.8.17)
 審査請求日 平成14年2月6日(2002.2.6)
 (31) 優先権主張番号 196,291
 (32) 優先日 平成6年2月14日(1994.2.14)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者
 ヤプー、 ウエスリー
 アメリカ合衆国 イリノイ州 シカゴ サ
 ウス キーラー アヴェニュー 5525
 (74) 代理人
 弁理士 長谷川 芳樹
 (74) 代理人
 弁理士 塩田 辰也
 (74) 代理人
 弁理士 寺崎 史朗
 (74) 代理人
 弁理士 山田 行一
 (72) 発明者
 ヤプー、 ウエスリー
 アメリカ合衆国 イリノイ州 シカゴ サ
 ウス キーラー アヴェニュー 5525
 最終頁に続く

(54) 【発明の名称】脳治療用拡張器

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

無血開口部を形成するための拡張器アセンブリであって、(a)開放された先端部と、開放された末端部と、流体が流通可能である第1の開口とを有する外針、(b)前記外針内に挿入可能な内針であって、前記外針に完全に挿入された際に前記外針と共にシールを形成する閉鎖された先端部と、流体供給源に接続するための手段を有する末端部と、前記外針に完全に挿入された際に前記第1の開口と整列され得る第2の開口とを有する前記内針、及び、(c)前記外針に、その前記末端部と前記先端部との間で取り付けられた膨張可能なサック、を備える拡張器アセンブリ。

【請求項2】

流体供給源に接続するための前記手段がルエルロック接続具である請求項1に記載の拡張器アセンブリ。

【請求項3】

流体供給源を更に備える請求項1に記載の拡張器アセンブリ。

【請求項4】

前記流体供給源が、注射器、静脈管及び動脈管から成る群から選択されたものである請求項3に記載の拡張器アセンブリ。

【請求項5】

前記外針の前記先端部にはテープが付けられている請求項1に記載の拡張器アセンブリ。

【請求項6】

10

20

前記外針の前記末端部に設けられた溝と、前記第1の開口及び前記第2の開口を整列させるよう前記外針の前記溝に挿入され得る、前記内針の前記末端部に設けられたノッチとを更に備える請求項1に記載の拡張器アセンブリ。

【請求項7】

前記外針が約2mm～約5mmの直径を有している請求項1に記載の拡張器アセンブリ。

【請求項8】

前記内針が約1.0mm～約4.5mmの直径を有しており、前記外針の直径よりも小さい請求項1に記載の拡張器アセンブリ。

【請求項9】

前記内針が、金属、非膨張性のポリマー及びガラスから成る群から選択された材料から構成されている請求項1に記載の拡張器アセンブリ。 10

【請求項10】

前記内針が非膨張性のポリマーから構成されている請求項9に記載の拡張器アセンブリ。

【請求項11】

前記内針がステンレス鋼から構成されている請求項9に記載の拡張器アセンブリ。

【請求項12】

前記非膨張性のポリマーが、ポリエチレン、ポリエステル、ポリプロピレン、ポリアミド及びポリ塩化ビニルから成る群から選択されたものである請求項10に記載の拡張器アセンブリ。

【請求項13】

前記外針が、金属、非膨張性のポリマー及びガラスから成る群から選択された材料から構成されている請求項1に記載の拡張器アセンブリ。 20

【請求項14】

前記外針が非膨張性のポリマーから構成されている請求項13に記載の拡張器アセンブリ。

【請求項15】

前記外針がステンレス鋼から構成されている請求項13に記載の拡張器アセンブリ。

【請求項16】

前記非膨張性のポリマーが、ポリエチレン、ポリエステル、ポリプロピレン、ポリアミド及びポリ塩化ビニルから成る群から選択されたものである請求項14に記載の拡張器アセンブリ。 30

【請求項17】

前記膨張可能なサックが高分子材料から構成されている請求項1に記載の拡張器アセンブリ。

【請求項18】

前記高分子材料がポリエチレンである請求項17に記載の拡張器アセンブリ。

【請求項19】

前記膨張可能なサックが約7cm～約12cmの長さである請求項1に記載の拡張器アセンブリ。 。

【請求項20】

前記膨張可能なサックが約10cmの長さである請求項1に記載の拡張器アセンブリ。 40

【請求項21】

前記膨張可能なサックが使捨て可能である請求項1に記載の拡張器アセンブリ。

【発明の詳細な説明】

【発明の技術分野】

本発明は、一般的には、外科用の拡張器に関し、特に、神経外科で用いられる脳治療用(cerebral)の拡張器に関するものである。

【発明の背景】

従来、種々の型式の拡張器が用いられ、また、今日においてもなお、様々な目的で用いられている。

今日、カテーテルが拡張治療のために用いられる機器の大部分であるということができる 50

。バルーン・カテーテルが、一般的に、血管造影、血管形成、血管閉塞 (angioocclusion) 、内視鏡検査、子宮頸・子宮の検査及び外科的処置に用いられている。バルーン・カテーテルは、目標の部位、すなわち血管で膨張させることのできる先端バルーンを有する単純なカテーテルである。このようなカテーテルは、米国特許第3,882,852号明細書、同第4,684,363号明細書、同第5,171,221号明細書及び同第5,188,630号明細書に記載されている。

緊急時の場合には、トロカール・カテーテルが一般的に用いられ、特に、このトロカール・カテーテルは、身体の組織の拡張のためではなく、身体内の空洞内の流体ないしは液体を排出すべく患者の胸又は胃壁内に挿入するために用いられる。このようなカテーテルは、米国特許第3,613,684号明細書に開示されている。

バルーン・カテーテルやトロカール・カテーテルは、多くの外科的処置に有用であるが、神経外科にはあまり適していないのが一般的である。神経細胞又はニューロンは信号を受け、伝え、通過させるものである。コミュニケーションは、細胞の一部分で生成された電気的な乱れに依存し、その電気的乱れは細胞の他の部分に広がり、また、ニューロンは互いに絡み合い非常に複雑な回路を形成している。脳における神経束は、グリア細胞と呼ばれる連結組織ないしは支持組織によって囲まれている。神経組織は、通常、連結組織よりも強く、破断に対する耐久性も大きいが、それでもなお、ダメージを与えないよう神経組織に対しては注意を払う必要がある。従来、脳の内部区域に接近するためには、小刀 (scalpel) を用いて脳を切開する必要があった。腫瘍に近付くのに十分な大きさの穴を形成するプロセスにおいては、非常に多量の神経組織を切らねばならず、それによって脳に永久的な傷が形成されてしまう。

米国特許第4,312,353号明細書には、小刀を使用することなく組織を切除する外科手術を可能とするための、カテーテルを用いる方法が開示されている。開示されたカテーテルは、膨張可能なサックにより囲まれたスタイレットである。脳内に挿入されると、このサックは膨張されて連結組織を側方に押し、外科的処理のための開口部を形成する。このカテーテルの第一の問題点は、膨張可能なサックを膨張させる前にカテーテルが所望の目標部位に挿入されていることを判断できない点にある。これは、ニューロン及び連結組織に不要なダメージを与えることとなる。更に、新たに形成された開口部を満たしロックする恐れのある流体を除去する方法もない。

したがって、脳室、囊腫、膿瘍、血腫、或は、流体で満たされた空洞等に入ったことを確認することのできる拡張器が必要とされている。更に、脳の連結組織に新たに形成された開口部をロックする液体ないしは流体を除去、排出し、それによって無血経路（当該無血経路を介して外科的治療を行い得る）を形成することのできる拡張器が必要とされている。以上の必要性及びその他の必要性は本発明により満足され、また、本明細書における本発明の説明から明かとなろう。

発明の概要

本発明は、流体が流通可能な第1の開口を有する外針と、前記外針に挿入可能な内針であって、外針に完全に挿入された際に第1の開口と整列され得る第2の開口及び閉鎖先端部を有する前記内針とを備える拡張器アセンブリを提供するものである。内針の先端部は、内針が外針に完全に挿入された際、外針と共にシールを形成する。内針の末端部は、注射器のような流体供給源に接続するための手段を有している。膨張可能なサックないしはバルーンは、外針にその先端部と末端部との間で取り付けられている。

また、本発明は、前述の拡張器アセンブリを用いて無血開口部を形成する方法であって、脳室、囊腫、膿瘍、血腫、或は、流体で満たされた空洞等に到達したことを確認する方法も提供する。拡張器アセンブリは、内針を外針に挿入し且つ膨張可能なサックを収縮させた状態で、脳組織内に挿入される。次いで、内針は、外針を通して流体を排出するのに十分な量、外針から引き出される。この流体の排出は、所望の腫瘍又は脳室内に入ったことを示し確認するものである。この確認後、内針は再度挿入され、膨張用流体が内針、及び、内針と外針の開口を通して流され、膨張可能なサックを膨らませる。この後、膨張用流体は、サック及び拡張器アセンブリから排出され、それによって、対象の腫瘍又は脳室へ

10

20

30

40

50

の開口部が脳組織に残される。

【図面の簡単な説明】

図1は、外針内に完全に挿入された内針と、膨らました膨張可能なサックとを有している本発明による拡張器アセンブリの斜視図である。

図2は、本発明による拡張器アセンブリにおける外針の斜視図である。

図3は、本発明による拡張器アセンブリにおける内針の斜視図である。

図4は、本発明による拡張器アセンブリにおける膨張可能なサックの斜視図である。

発明の詳細な説明

本発明は、例示的実施形態が示された添付図面を参照し、以下の好適な実施形態の詳細な説明により、十分に理解されよう。

図1に示されるように、本発明による拡張器アセンブリ10は、外針12と、内針14と、膨張可能なサック（袋状体）16とから構成されており、これは最も単純化された形態である。この拡張器アセンブリは、適当な寸法とすることができます、また、適当な材料から作られ得る。拡張器アセンブリの好適な寸法と材料については、本発明の拡張器アセンブリを説明する際に述べる。

図2は、拡張器アセンブリの外針を示している。外針12は、中空であり、開放された先端部18と、開放された末端部20とを有している。先端部18は、テーパが付けられているのが好適である。外針12の直径は約2～5mmであり、好ましくは約2～3mmである。更に、外針12の長さは約80～150mmであり、好ましくは約100～120mmである。

外針12は、流体が流通することのできる第1の開口22を有する必要がある。この開口22の直径は約0.5mm～約1.0mmであり、好ましくは約0.8mmである。

内針14は、図3に示すように、外針12の内部に嵌合するに十分なほど小さな直径を有する必要がある。したがって、内針の直径は約1.0mm～約4.5mmが好ましく、より好ましくは約1.5mm～約3.0mmであるが、これは外針12の直径に依存するものである。内針14は外針12内に完全に挿入可能となっている。また、内針14は、閉鎖された先端部24と、流体供給源に接続するための接続手段28を有する末端部26とを備えている。流体供給源に接続するための手段28は、適当な構成であればどのようなものであってもよく、また、図1及び図2に示されたルエル（luer）ロック接続具が好適である。内針14が外針12に完全に挿入されると、内針14と外針12との間には、先端部18,24の位置で、シールが形成される。

内針14は第2の開口30を有しており、この開口30の直径は約0.5mm～約1.0mm、好ましくは約0.5mm～約0.9mm、最も好ましくは、第1の開口22と同寸法である。第2の開口30は、外針12の第1の開口22に流体を極めて容易に流通させることができるよう、第1の開口22と整列されるのが好適である。このような整列を完全に行うためには、いかなる適当な手段によってでもよいが、ルエルロック接続具により行うのが好適である。このルエルロック接続具が用いられた場合、内針14の溝32が外針12のノッチ34と整列し、第1の開口22と第2の開口30とが整列する。

流体を容易に流通させる目的では、拡張器アセンブリ10の内針14や外針12に複数の開口を設ける等が考えられ、かかる場合も、これらの開口は整列されるのが好適である。

内針14と外針12の両者は、ステンレス鋼のような金属、ポリエチレン、ポリエステル、ポリプロピレン、ポリアミド及びポリ塩化ビニルのような非膨張性のポリマー、或は、ガラスから作られるとよい。好ましい材料は、押出し加工、浸せき（dipping）、射出成形、遠心铸造等の適当な手段により所望の形状と寸法に形成できる合成樹脂である。合成樹脂が用いられる場合、透明な拡張器アセンブリ10ではなく半透明又は不透明な拡張器アセンブリを得るために、フィラー及び顔料が添加されるとよい。内針14及び外針12は、同じ材料から作られてもよいし、別個の材料で作られてもよい。

図4は、外針12にその末端部20と先端部18との間で脱着可能に封着される膨張可能なサック16を示している。この膨張可能なサック16は、膨張可能なサック16から流体が漏出しないように、一つ以上の液密のシール手段36により外針12に脱着可能に封着される。精確ではないが、先端部18は、膨張可能なサック16の取付位置を約2mm～約10mm、好ましくは約5mmだけ越えて延びているのが好適である。

10

20

30

40

50

膨張可能なサック16はバルーンであるのが好適であり、ポリエチレンのような適当な高分子材料から作られるとよい。膨張可能なサック16は、外針12に取り付けられる場合、適当な寸法とすることができる、例えば約7cm～約12cmの長さ、好ましくは10cmの長さとすることができる。サック16が膨張されると、その直径は約10mm～約30mm、好ましくは約15mm～約20mmとなるのが典型であろう。

膨張可能なサック16を膨らませるために、流体供給源が必要である。これは、注射器、注射器に接続された静脈管又は注射器に接続された動脈管を含むものである。ルエルロック接続具は、注射器（図示せず）のような流体供給源を受けるための手段として機能する。サック16を膨張させるために用いられる流体は、水や生理的食塩溶液のような無菌且つ無害の液体とすることができますが、好ましくは空気である。

本発明による拡張器アセンブリ10は、エチレン・オキシド蒸気にさらす方法、ガンマ線照射法又は同様な方法等のあらゆる利用可能な方法によって滅菌されることができ複数回用いられ得る外科用機器である。しかしながら、この好適な実施形態においては、拡張器アセンブリ10はプラスチックから形成されたものであり、使捨て可能である。

本発明の方法は、本発明の拡張器アセンブリ10を用いることにより、人体の組織、すなわち脳組織に無血開口部を形成することを含んでいる。

まず、脳組織に接近するために、頭骨に開口部を形成しなければならない。開口部を形成したならば、本発明の拡張器アセンブリ10を脳組織内に、好ましくは目標となる組織の方向に、挿入する。一般的に、拡張器アセンブリ10は最も抵抗の小さな経路をとる傾向があり、脳組織に大きなダメージを与えるのを防止する。いくらかのダメージも生じ得るが、そのようなダメージは、脳組織を切除するのにメスを用いることと比較すると、非常に小さなものである。適正な挿入の際、内針14は外針12内に挿入されており、膨張可能なサック16は収縮されている。

拡張器アセンブリ10を挿入した後、内針14を外針12から取り外す。この取外し作業は重要であり、脳又は腫瘍の流体、膿み或は血液を外針12を通して排出することを可能とする。流体、膿み又は血液の排出は、膨張可能なサック16の膨張の前に目標の組織内に、通常は脳室、囊腫、膿瘍、血腫、或は、流体で満たされた空洞内に侵入したことを示すものである。

流体の排出後、及び、脳室、囊腫、膿瘍、血腫、或は、流体で満たされた空洞内に侵入したことの確認後、内針14を再度、外針12に挿入する。この再挿入時、内針14から膨張可能なサック16内に流体を容易に流通させるために、第1の開口22と第2の開口30とを整列状態とする。

第1及び第2の開口22,30を整列させた後、膨張用流体を内針12、第2の開口30及び第1の開口22を経て膨張可能なサック16内に流入させる。この膨張工程は、ゆっくりと行うことが好適であり、脳の結合組織を側方に押すこととなる。膨張用液体は、適当な時間、例えば約10～約20秒間、好ましくは約10～15秒間、膨張可能なサック16内に残される。その後、この膨張用流体を膨張可能なサック16から抜き、それによって膨張可能なサック16を収縮させる。この時点で、拡張器アセンブリ10全体を脳組織から取り出すことが可能となる。

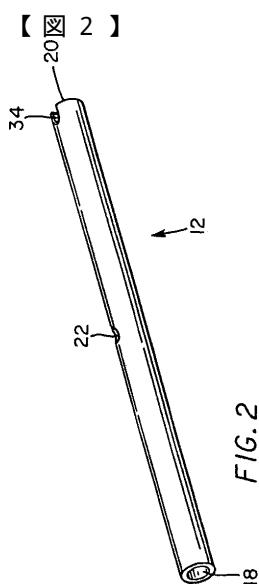
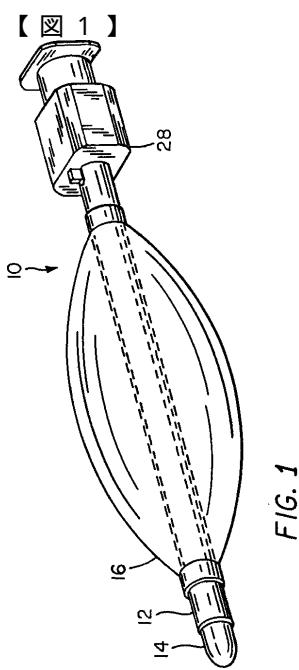
無血開口部が形成された後、外科的治療中に組織を適宜に保持するために、レトラクタ（開創器）やその他の機器を用いることが望ましい。

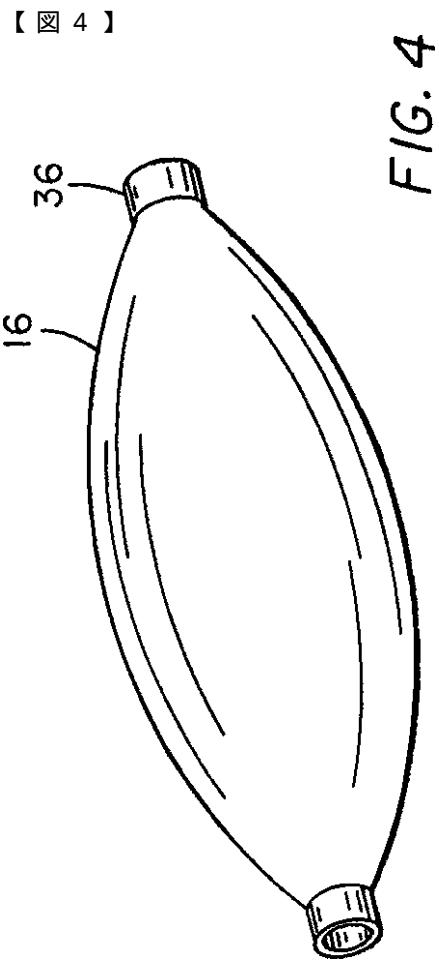
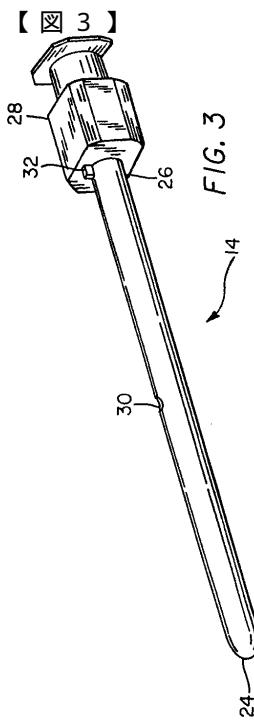
ある場合においては、拡張器アセンブリ10を取り出す前に、膨張可能なサック16の膨張と収縮を繰り返し、各繰返し毎に膨張可能なサック16に流し込む膨張用流体の量を増加させていくことが好ましいことがある。このような繰返し方法は、周囲の連結組織に対するダメージを、膨張可能なサック16を所望の最大の大きさに1回で膨張した場合に生ずるものよりも小さくすることができる。

なお、本明細書で引用した文献の全ては、その内容全体を本明細書で援用することとする。

以上、好適な実施形態に注目して本発明を説明したが、上記の好適な拡張器及び方法の変形例を用いることができ、また、本明細書において詳細に説明されたもの以外で本発明を

具現化することも可能であることは、当業者ならば明らかであろう。したがって、本発明は、次の請求の範囲により定義される発明の精神及び範囲内に包含される全ての変形態様を含むものである。





フロントページの続き

審査官 門前 浩一

(56)参考文献 米国特許第04312353(US, A)
実開昭61-106209(JP, U)
実開昭63-088312(JP, U)

(58)調査した分野(Int.Cl.⁷, DB名)

A61M 1/00 - 29/04

A61B 19/00