

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第4744827号
(P4744827)

(45) 発行日 平成23年8月10日 (2011.8.10)

(24) 登録日 平成23年5月20日 (2011.5.20)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 B 5/00 (2006.01)

A 6 1 B 5/00 1 O 1 P

A 6 1 B 5/03 (2006.01)

A 6 1 B 5/03

A 6 1 M 25/00 (2006.01)

A 6 1 M 25/00 3 O 9 Z

A 6 1 M 25/00 4 O 5 B

請求項の数 30 外国語出願 (全 14 頁)

(21) 出願番号 特願2004-241288 (P2004-241288)
 (22) 出願日 平成16年8月20日 (2004.8.20)
 (65) 公開番号 特開2005-95603 (P2005-95603A)
 (43) 公開日 平成17年4月14日 (2005.4.14)
 審査請求日 平成19年8月20日 (2007.8.20)
 (31) 優先権主張番号 646108
 (32) 優先日 平成15年8月22日 (2003.8.22)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 500140415
 コドマン・アンド・シャートルフ・インコ
 ーポレイテッド
 Codman & Shurtleff,
 Inc.
 アメリカ合衆国、02767-0350
 マサチューセッツ州、レイナム、パラマ
 ウント・ドライブ 325
 325 Paramount Drive
 , Raynham, Massachu
 setts 02767-0350, U
 . S. A.
 (74) 代理人 100088605
 弁理士 加藤 公延

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 圧力センサ装置、脳室カテーテル、及び、脳室内圧力センサ装置を製造するための方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

細長いカテーテルを備えた圧力センサ装置であって、
 前記カテーテルが、
 内部を流れる流体を受容するように適合された第 1 の内腔と、
 流体が封入され、流体不透過性の密閉された別の第 2 の内腔とを含み、
 前記第 2 の内腔が、外部圧力源にさらされるように適合された感圧要素とその感圧要素
 の変位に応答して前記外部圧力源の圧力を測定できる圧力センサとの間に延在することを
 特徴とする圧力センサ装置。

【請求項 2】

前記細長いカテーテルが、基端部および先端部の間に延在する側壁を含み、前記第 1 の
 内腔が、前記細長いカテーテル内に延在し、前記カテーテルの先端部またはその近傍の前
 記側壁を貫いて形成された少なくとも 1 つの流体入口ポートを含むことを特徴とする請求
 項 1 に記載の圧力センサ装置。

【請求項 3】

前記感圧要素が、前記第 2 の内腔の先端部に配設されており、前記圧力センサが前記第
 2 の内腔の基端部に取り付けられていることを特徴とする請求項 1 に記載の圧力センサ装
 置。

【請求項 4】

前記感圧要素が、前記第 2 の内腔内の流体に接触した第 1 の表面と、外部圧力源にさら

されるように適合された反対側の第 2 の表面とを含むことを特徴とする請求項 1 に記載の圧力センサ装置。

【請求項 5】

前記感圧要素が可撓性の膜を含むことを特徴とする請求項 4 に記載の圧力センサ装置。

【請求項 6】

前記可撓性の膜が、前記カテーテルの前記側壁に形成された開口にわたって配設されていることを特徴とする請求項 5 に記載の圧力センサ装置。

【請求項 7】

前記可撓性の膜が、 $0.05 \mu\text{L}/\text{mmHg} \sim 2 \mu\text{L}/\text{mmHg}$ の範囲のコンプライアンスを有することを特徴とする請求項 5 に記載の圧力センサ装置。

10

【請求項 8】

前記可撓性の膜が、ポリウレタン、シリコン、及び溶剤系ポリマー溶液からなる群から選択される材料から形成されることを特徴とする請求項 5 に記載の圧力センサ装置。

【請求項 9】

前記第 2 の内腔が所定量の流体を含むことを特徴とする請求項 1 に記載の圧力センサ装置。

【請求項 10】

前記第 2 の内腔が空隙を含まないことを特徴とする請求項 9 に記載の圧力センサ装置。

【請求項 11】

前記第 2 の内腔における前記流体の量が $1 \mu\text{L} \sim 10 \mu\text{L}$ の範囲であることを特徴とする請求項 9 に記載の圧力センサ装置。

20

【請求項 12】

前記第 2 の内腔における前記流体が粘度の低いシリコン流体であることを特徴とする請求項 1 に記載の圧力センサ装置。

【請求項 13】

前記第 2 の内腔における前記流体が生体適合性の流体であることを特徴とする請求項 1 に記載の圧力センサ装置。

【請求項 14】

前記第 2 の内腔の前記流体が、 $5 \text{ c s} \sim 20 \text{ c s}$ の範囲の平均動的流動性を有することを特徴とする請求項 1 に記載の圧力センサ装置。

30

【請求項 15】

前記第 2 の内腔が、前記第 1 の内腔の直径よりも小さい直径を有することを特徴とする請求項 1 に記載の圧力センサ装置。

【請求項 16】

前記第 2 の内腔が、 $0.1 \text{ mm} \sim 0.3 \text{ mm}$ の範囲の直径と、 $8 \text{ cm} \sim 20 \text{ cm}$ の範囲の長さを有することを特徴とする請求項 1 に記載の圧力センサ装置。

【請求項 17】

前記カテーテルが、前記感圧要素のコンプライアンスよりも低いコンプライアンスを有することを特徴とする請求項 1 に記載の圧力センサ装置。

【請求項 18】

前記カテーテルが、前記外部圧力源にさらされても変形しないように低いコンプライアンスを有することを特徴とする請求項 1 に記載の圧力センサ装置。

40

【請求項 19】

前記圧力センサが、 20 Hz よりも大きい周波数応答を有することを特徴とする請求項 1 に記載の圧力センサ装置。

【請求項 20】

前記圧力センサが、 $0.1 \mu\text{L}/\text{mmHg} \sim 0.02 \mu\text{L}/\text{mmHg}$ の範囲のコンプライアンスを有することを特徴とする請求項 1 に記載の圧力センサ装置。

【請求項 21】

前記感圧要素が、前記カテーテルの先端部の周りに形成された、前記第 2 の内腔と連通

50

した可撓性スリーブを含むことを特徴とする請求項 1 に記載の圧力センサ装置。

【請求項 2 2】

細長い部材を備えた脳室カテーテルであって、
前記細長い部材が、
内部を流れる流体を受容するように適合された第 1 の内腔と、
前記カテーテルの先端部に配設された可撓性の膜に接続された圧力センサを有する、流体が封入された第 2 の内腔とを含み、
前記可撓性の膜が、前記脳室内の圧力を直接測定できるように、前記カテーテルが患者の脳室内に移植された時に脳室内の圧力の変化に応答するように適合されていることを特徴とする脳室カテーテル。

10

【請求項 2 3】

前記圧力センサが、流体が封入された前記第 2 の内腔の基端部に接続されていることを特徴とする請求項 2 2 に記載の脳室カテーテル。

【請求項 2 4】

前記可撓性の膜が、前記カテーテルの側壁に形成された切れ目にわたって形成されていることを特徴とする請求項 2 3 に記載の脳室カテーテル。

【請求項 2 5】

前記可撓性の膜が、 $0.05 \mu\text{L} / \text{mmHg} \sim 2 \mu\text{L} / \text{mmHg}$ の範囲のコンプライアンスを有することを特徴とする請求項 2 2 に記載の脳室カテーテル。

【請求項 2 6】

前記第 2 の内腔が粘度の低い流体を含むことを特徴とする請求項 2 2 に記載の脳室カテーテル。

20

【請求項 2 7】

前記圧力センサが、 20 Hz よりも大きい周波数応答を有することを特徴とする請求項 2 2 に記載の脳室カテーテル。

【請求項 2 8】

前記感圧要素が、前記カテーテルの先端部の周りに形成された、前記第 2 の内腔と連通した可撓性スリーブを含むことを特徴とする請求項 2 2 に記載の脳室カテーテル。

【請求項 2 9】

脳室内圧力センサ装置を製造するための方法であって、
内部を流れる流体を受容するように適合された第 1 の内腔と、基端側の圧力センサとカテーテルの側壁に形成された開口に連通した先端部との間に延在する第 2 の内腔とを有する前記カテーテルを形成するステップと、
前記カテーテルの前記第 2 の内腔を流体で満たすステップと、
前記カテーテルの前記側壁に形成された前記開口にわたって溶剤系シリコン溶液をスプレーして、前記カテーテルの前記第 2 の内腔内の前記流体を封入する可撓性の膜を形成するステップとを含むことを特徴とする方法。

30

【請求項 3 0】

更に、前記第 2 の内腔が流体で満たされた後、前記第 2 の内腔内の全ての空隙を取り除くステップを含むことを特徴とする請求項 2 9 に記載の方法。

40

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、圧力センサを備えたカテーテル装置に関する。

【背景技術】

【0002】

水頭症は、脳の脳室または脳室腔内での脳脊髄液 (CSF) の異常な蓄積によって引き起こされる神経症状である。CSF は、主に脈絡叢で生成される無色透明の液体であり、脳及び脊髄を覆っている。CSF は、脳の脳室系を絶えず循環し、最終的には血流内に吸収される。CSF は、脳及び脊髄の保護に役立っている。CSF が脳及び脊髄を浮揚させ、

50

中枢神経の損傷を防ぐ保護クッションすなわち「ショックアブソーバー」としての役割を果たしている。

【 0 0 0 3 】

子供にも大人にも起こる水頭症は、何らかの理由により脳における C S F の正常な排出が阻害された時に起こる。このような阻害は、例えば、遺伝的素因、脳室内出血、頭蓋内出血、髄膜などの感染症、または頭部外傷などを含む様々な因子によって引き起こされる。C S F の流れが遮断されると、脈絡叢で生成される C S F の量と C S F が血流内に吸収される速度とのバランスが崩れ、脳内の圧力が上昇して脳室が膨張する。

【 0 0 0 4 】

水頭症は、C S F の流れを脳室から体内の他の領域に迂回させ、そこで C S F が循環系の一部として吸収されるようにするシャントシステムを外科的に挿入して治療される場合が多い。シャントシステムには様々なモデルがあるが、通常は同様の機能的な構成要素が用いられている。このような構成要素には、骨孔を介して患者の頭蓋内に挿入され脳室に移植される脳室カテーテル、C S F を最終的な排出部位に移送する排出カテーテル、並びにシャント弁などのオプションの流量調節機構が含まれる。このようなシャント弁は、C S F を脳室から排出部位への一方向の流れを調節して脳室の圧力を正常に保つ。脳室カテーテルは通常、シャントシステム内に C S F が流入できるように、その長さに沿って配置された複数の孔すなわち開口を有する。脳室カテーテルの内腔内に設けられた取り外し可能な硬質のスタイレットを用いて、カテーテルを所望の標的部位に導いて、カテーテルの挿入を容易にする。これに加えて或いは別法では、先の尖っていない脳カニューレ及び引き剥がせるシースを用いてカテーテルの配置を容易にする。

【 0 0 0 5 】

脳室カテーテルの使用に関連した一般的な問題は、患者の脳室内の圧力測定が困難なことである。現在、脳室内の圧力測定には 2 つの技術を用いることができる。一方の技術では、脳室内にテレメトリにより通信できる小型圧力センサを配置する。しかしながら、このような圧力センサは、高度に小型化する必要があるため、環境の悪化による影響を受け易い。他方の技術では、脳脊髄液に連通した圧力センサを脳室の遠位側に直列に配置する。カテーテルにおける圧力低下はごく僅かであるため、センサが脳室内の圧力に近い圧力を測定できる。この技術は、比較的大きなセンサを使用できるという利点があるが、カテーテルが閉塞するとセンサによる圧力検出が妨げられ、脳室内の圧力を正確に測定することができない。

【 発明の開示 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 0 6 】

従って、患者の脳室圧力を正確に測定できる圧力センサを備えたカテーテルが要望されている。

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 0 7 】

本発明は、内部を流れる流体を受容するように適合された第 1 の内腔と別の流体が封入され、流体不浸透性の密閉された別の第 2 の内腔とを有する細長いカテーテルを備えた圧力センサ装置を提供する。第 2 の内腔は、外部圧力源にさらされるように適合された感圧要素とその感圧要素の変位に応答して外部圧力源の圧力を測定できる圧力センサとの間に延在する。第 1 の内腔は、少なくとも 1 つの流体入口ポートを含むことができる。流体入口ポートは、内部に流体を受容するために基端側の圧力センサの先端側に位置するカテーテルの壁部を貫いて形成されている。

【 0 0 0 8 】

一実施形態では、感圧要素は、第 2 の内腔の先端部に配設され、圧力センサは第 2 の内腔の基端部に取り付けられている。感圧要素は、第 2 の内腔内の流体に接触した第 1 の表面と、外部圧力源にさらされるように適合された反対側の第 2 の表面とを含む。例示的な実施形態では、感圧要素は、好ましくはカテーテルの側壁に形成された開口にわたって配

設される可撓性の膜である。この可撓性の膜は、約 $0.05 \mu\text{L} / \text{mmHg} \sim 2 \mu\text{L} / \text{mmHg}$ の範囲のコンプライアンスを有することができる。

【0009】

本発明の更に別の実施形態では、内部を流れる流体を受容するように適合された第1の内腔と、カテーテルの先端部に配設された可撓性の膜に接続された圧力センサを有する流体が封入された第2の内腔とを有する細長い部材を備えた脳室カテーテルを提供する。この可撓性の膜が、カテーテルが患者の脳室内に移植された時に脳室内の圧力の変化にตอบสนองするように適合されているため、脳室内の圧力を直接測定することができる。圧力センサは、流体が封入された第2の内腔の基端部に取り付けることができる。例示的な実施形態では、可撓性の膜は、実質組織の圧力の変化にตอบสนองできるようにカテーテルの中間部分に配設することができる。

10

【0010】

本発明はまた、脳室カテーテルを用いて脳室内の圧力を測定する方法を提供する。このカテーテルは、内部を流れる流体を受容するように適合された第1の内腔と、流体が封入され流体不浸透性の第2の内腔とを有する。第2の内腔は、患者の脳室の圧力の変化にตอบสนองするように適合された先端側の感圧部材と圧力の変化を測定するように適合された基端側の圧力センサとの間に延在する。この方法は、感圧部材が脳室内に配設され、圧力センサが脳室の外部に配設されるように患者の脳室内に脳室カテーテルを移植するステップと、患者の脳室内の少なくとも1つの圧力の値を得るステップとを含む。

【0011】

20

本発明の他の態様では、脳室内圧力センサ装置を製造するための方法を提供する。この方法は、内部を流れる流体を受容するように適合された第1の内腔、及び基端側圧力センサとカテーテルの側壁に形成された開口に連通した先端部との間に延在する第2の内腔を有するカテーテルを形成するステップを含む。次に、第2の内腔を流体で満たし、溶剤系溶液をカテーテルの側壁に形成された開口にわたってスプレーし、カテーテルの第2の内腔内に流体を密閉する可撓性の膜を形成する。この溶剤系溶液は、カテーテルに接着できない。第2の内腔が流体で満たされ、カテーテルに溶液をスプレーする前に、第2の内腔内の全ての空隙が取り除かれるのが好ましい。

【発明の効果】

【0012】

30

患者の脳室圧力を正確に測定できる圧力センサを備えたカテーテルが提供される。

【発明を実施するための最良の形態】

【0013】

本発明は、添付の図面を参照しながら以下の詳細な説明を読むとより良く理解できるであろう。

【0014】

本発明は、カテーテルを備えた脳室内圧力センサ装置を提供する。このカテーテルは、内部を流れる流体を受容する第1の内腔と、流体が封入された流体不浸透性の別の第2の内腔とを有する。第2の内腔は、外部圧力源にさらされるように適合された感圧要素と、感圧要素の変位にตอบสนองして外部圧力源の圧力を測定することができる圧力センサとの間に延在する。第2の内腔内に満たされている流体は、非圧縮性流体である。これにより、感圧要素材によって検出された圧力が圧力センサに直接伝達されるため、対象の圧力に直接は連通していない検出素子で圧力を測定することが可能となる。脳室内圧力センサ装置は、特に患者の脳室圧力を直接測定できるという利点がある。

40

【0015】

本装置は、患者の脳室の圧力を測定するために用いられる脳室カテーテルとして記載したが、当業者であれば、本装置を様々な腔内の圧力を測定する種々の医療処置に用いることができることを理解できよう。限定するものではないが、例えば、本装置を改変して実質組織内の圧力を測定することができる。

【0016】

50

図 1 及び図 2 に、細長いカテーテル 10 を備えた脳室内圧力センサ装置の例示的な実施形態が例示されている。このカテーテル 10 は、基端部 10 a、先端部 10 b、及び内腔 12 などの少なくとも 1 つの内腔を有する。この内腔は、カテーテル内部に延在し、内部に流体を受容できるように適合されている。カテーテル 10 はまた、第 1 の内腔から分離された流体不浸透性の第 2 の内腔 14 も含む。第 2 の内腔 14 は、流体が封入された内腔であって、センサ 22 に連通した基端部 14 a と、可撓性部材 16 などの感圧要素を備えた先端部 14 b を含む。感圧要素は、外部圧力源によって変位するように適合されている。使用する場合、圧力センサ 22 は、感圧要素 16 の変位に应答して外部圧力センサの圧力を測定することができる。

【 0 0 1 7 】

細長いカテーテル 10 は、様々な構造を有することができるが、好ましくは、基端部 10 a、先端部 10 b、及びそれらの間に延在する少なくとも 1 つの内腔 12、14 を有する半可撓性または可撓性の細長い部材である。第 1 の内腔 12 は、内部を流れる流体を受容するように適合されており、カテーテルからの流体の流れを制御するための弁などの別の医療装置に接続できる開口した基端部 12 a を含むことができる。一方、カテーテル 10 の先端部 10 b は、開口していても閉じていてもよいが、閉じていて、装置 10 の挿入及び/またはイメージングを容易にする尖っていないエンドキャップ 20 を備えるのが好ましい。エンドキャップ 20 は、装置 10 の挿入を容易にし、かつ硬質のスタイレット（不図示）などの挿入装置の先端部がカテーテル 10 の先端部 10 b に刺さるのを防止するという利点がある。エンドキャップ 20 はまた、場合によっては、カテーテル 10 のイメージングを容易にするべく放射線不透過性材料から形成することもできる。カテーテル 10 はまた、そのカテーテル 10 に流入して第 1 の内腔 12 内に流体が流入できるように、その側壁に形成された、第 1 の内腔 12 に連通した 1 または複数の流体入口ポート 18 を含む。

【 0 0 1 8 】

カテーテル 10 の寸法は、使用目的によって様々にすることができる。しかしながら、カテーテル 10 は、カテーテル 10 の少なくとも先端部分 10 b を患者の脳室内に移植することができるが、その先端部分 10 b から延びた基端部分 10 a を、例えば、弁などの別の医療装置に接続できる十分な長さ 1 を有するのが好ましい。カテーテル 10 の長さ 1 は、詳細は後述するが、圧力センサ 22 が脳室内の圧力を正確に測定できるように選択すべきである。例示的な実施形態では、長さ 1 は、約 5 c m ~ 20 c m の範囲であり、より好ましくは約 15 c m である。

【 0 0 1 9 】

当業者であれば、カテーテル 10 は、実質的にあらゆる構造、形状、及び大きさを有することができるが、様々な医療処置に用いるために適合可能であることを理解できよう。更に、カテーテル 10 は、様々な材料から形成することができる。しかしながら、例示的な実施形態では、カテーテル 10 は、可撓性の生体適合性材料から形成される。好適な材料として、例えば、当分野で周知のシリコン、ポリエチレン、及びポリウレタンなどのポリマーを挙げることができる。カテーテル 10 はまた、場合によっては放射線不透過性材料から形成することもできる。

【 0 0 2 0 】

上記したように、カテーテル 10 はまた、流体が流入しないように第 1 の内腔 12 から分離された第 2 の内腔 14 を含む。第 2 の内腔 14 は、カテーテル 10 の基端部分 10 a から基端部 10 a の先端側の位置まで延びている。第 2 の内腔 14 の基端部 14 a が圧力センサ 22 に接続されており、第 2 の内腔 14 の先端部分 14 b が可撓性の膜 16 などの感圧要素に連通している。可撓性の膜 16 は、カテーテル 10 の先端部 10 b に近接してカテーテル壁部に形成された少なくとも 1 つの切れ目すなわち開口 24（図 2）にわたって配設されている。感圧要素の詳細については後述する。

【 0 0 2 1 】

カテーテルの先端部 10 b に対する第 2 の内腔 14 の終端部の位置は、使用目的によ

10

20

30

40

50

て様々にすることができる。例えば、カテーテル 10 が脳室内の圧力を測定するように構成されている場合、第 2 の内腔 14 の終端部は、カテーテルの先端部 10 またはその近傍であるのが好ましい。別法では、カテーテル 10 が実質組織内の圧力を測定するように構成されている場合、第 2 の内腔 14 の終端部は、装置 10 が移植された時に感圧部材 16 が実質組織に接触するように、カテーテル 10 の中間点に位置するようにできる。従って、カテーテル 10 は脳室内の圧力の測定に用いるとして図示及び記載されているが、当業者であれば、実質組織内の圧力並びに患者の体内の他の様々な腔内の圧力を測定するように、本装置を容易に改変できることを理解できよう。

【0022】

第 2 の内腔 14 及び開口 24 の寸法は様々にすることができるが、システムの性能が最適となるように選択されるべきである。具体的には、第 2 の内腔 14 の長さ l_2 及び直径 d_2 は、システムが圧力測定値を得るのにかかる時間を示すシステムの周波数応答に影響を与える。例えば、比較的長い内腔は、測定値を得るのに時間がかかる。従って、第 2 の内腔 14 の長さ l_2 及び直径 d_2 は、高い周波数応答となるように適合すべきであり、例示的な実施形態では、第 2 の内腔 14 の長さ l_2 及び直径 d_2 は、約 20 Hz 以上、より好ましくは少なくとも約 100 Hz の周波数応答が得られるように選択されるべきである。これについては後述するが、一般に、第 2 の内腔 14 の直径 d_2 は、好ましくは第 1 の内腔 12 の直径 d_1 よりも小さく、より好ましくは、第 2 の内腔 14 の直径 d_2 は約 0.1 mm ~ 0.3 mm の範囲であり、第 1 の内腔 12 の直径 d_1 は約 1 mm ~ 2 mm の範囲である。第 2 の内腔 14 は密閉されるため、所定量の流体を保持できるように適合されている。この容量は、上記した理由により様々にすることができるが、例示的な実施形態では、約 1 μ L ~ 10 μ L の範囲である。

【0023】

第 2 の内腔 14 の直径 d_2 及び長さ l_2 を比較的小さくすることにより、第 2 の内腔 14 内に含まれている流体の容量に対するカテーテル 10 の可撓性の影響を緩和できる。熱や圧力変動によるカテーテル 10 の変形、伸長、または圧縮が、第 2 の内腔 14 内の流体の容積に不所望の影響を及ぼす。直径 d_2 及び長さ l_2 が比較的小さい第 2 の内腔 14 をコンプライアントな感圧部材 16 と共に用いることにより、装置の使用中にカテーテル 10 に起こり得る物理的な変化の影響を最小化することができる。

【0024】

第 2 の内腔 14 内に注入される流体は様々な流体を用いることができるが、好ましくは、カテーテル 12 の壁部内に拡散すなわち侵入できない非圧縮性の生体適合性流体である。この流体は、感圧部材 16 が受けた圧力を圧力センサ 22 に伝達するために用いられるため、粘度が低い流体であるのが好ましい。更に、この流体はまた、熱膨張係数が極めて低い熱安定流体であるのが好ましい。こうすることにより、第 2 の内腔 14 内の流体の容積に対する体内の熱変化の影響を最小限にすることができる。例示的な実施形態では、第 2 の内腔 14 内の流体は、約 5 cS ~ 20 cS の範囲の粘度を有し、より好ましくは、生体適合性のシリコン流体である。好適な流体として、例えば、米国ミシガン州ミッドランドに所在のダウ・コーニング社 (Dow Corning Corporation, of Midland, Michigan) から入手可能なポリジメチルシロキサンを挙げることができる。

【0025】

上記したように、第 2 の内腔 14 内に延びた開口 24 には、様々な構造を有することができる感圧部材が取り付けられている。しかしながら、感圧部材は、例えば、カテーテル 10 が患者の脳室内に移植された時の脳室内圧力の変化などのカテーテル 10 の周囲環境の圧力変化に対応できるようにすべきである。図 1 及び図 2 に示されている実施形態では、感圧部材は、第 2 の内腔 14 の開口 24 にわたって配設された可撓性の膜 16 である。膜 16 は、第 2 の内腔 14 内の流体を密閉し、この流体を介して圧力信号を内腔 14 から圧力センサ 22 に伝達することができる。従って、正確な圧力測定値を得るために、膜 16 は、外部の圧力変化に応答できるようなコンプライアンスを有するべきである。例えば、患者の脳室内の圧力の上昇により膜 16 に力が加わったときに、その膜 16 が、第 2 の

内腔 14 内の流体にその力を伝達できるようにすべきである。内腔 14 が密閉されているため、システムのバランスを保つために、力が内腔 14 の基端部 14 の圧力センサ 22 に伝達され、これにより、患者の脳室内の圧力を測定することができる。従って、膜 16 のコンプライアンスが、センサ 22 の正確な圧力測定に影響を及ぼす。小さくて比較的硬い膜が用いられる場合、膜を変位させて圧力センサに圧力を伝達するためには大きな力が必要である。言い換えれば、極端に硬い膜は、内部の流体を外部の圧力から遮断し、外部環境の変化が内部の流体で検出できない。従って、小さな力でも内部流体を移動させて圧力信号を圧力センサに伝達するコンプライアントな膜などの柔軟な膜を使用するのが望ましい。従って、膜のコンプライアンスは、実際の圧力と測定された圧力との差が、好ましくは水頭圧 1 cm 未満であるような正確な測定値が得られるように調整されるべきである。膜 16 のコンプライアンスは、膜 16 の材料及び / または形状や大きさなどのパラメータを調節することで変更することができる。例示的な実施形態では、膜 16 は、センサのコンプライアンスよりも大きいコンプライアンスを有し、より好ましくは約 $0.05 \mu\text{L} / \text{mmHg} \sim 2 \mu\text{L} /$ の範囲のコンプライアンスを有する。

【0026】

膜 16 の製造には、様々な材料を用いることができ、様々な技術を用いて膜 16 をカテーテル 10 に取り付けることができる。限定するものではないが、例えば、好適な材料として、ポリウレタン、シリコン、溶剤系ポリマー溶液、及びカテーテルに接着できる他のあらゆるポリマーを含むことができる。例示的な実施形態では、膜 16 は、内腔 14 に流体が満たされ、全ての空隙すなわち気泡が取り除かれた後、カテーテル 10 にスプレーコーティングされる。

【0027】

代替の実施形態では、図 3 に示されているように、膜は、カテーテル 10 ' の先端部 10 b ' の周りに配設されたスリーブ 16 ' の形態とすることができる。カテーテル 10 ' の先端部 10 b ' の周りに形成されたスリーブ 16 ' は、カテーテル 10 ' の側壁に形成された 1 または複数の開口 24 ' を介して第 2 の内腔 14 ' と連通している。しかしながら、スリーブ 16 ' は、第 1 の内腔内に延びた流体入口ポート 18 ' から分離されるべきであるため、この実施形態の流体入口ポート 18 ' が、カテーテル 10 ' の先端部 10 b ' からより基端側に配置されるのが好ましい。スリーブ 16 ' の構造は、比較的大きな膜を用いて膜のコンプライアンスを高くできるという点で特に有利である。コンプライアンスの高い膜により、膜の前後における圧力の低下が減少するため、圧力検出装置の精度を改善することができる。

【0028】

ここで図 1 及び図 2 を再び参照すると、第 2 の内腔 14 の基端部 14 a が圧力センサ 22 に接続されている。圧力センサ 22 は、第 2 の内腔 14 内に充填された流体を介して可撓性の膜 16 から伝達される圧力を測定することができる。圧力センサ 22 はまた、第 2 の内腔 14 の基端部 14 a の任意の部分に接続することができる。例えば、図 2 に示されている実施形態では、センサ 22 は、第 2 の内腔 14 の開口した基端部 14 a にわたって配設され、内腔 14 内の流体を封入している。センサ 22 は、膜 16 から流体を介して伝達される圧力に応答するために柔軟である。様々なセンサを利用することができるが、本発明には、例えば、圧電材料及び容量性センサなどを用いることができる。好適なセンサは、限定するものではないが、例えば、米国テキサス州ヒューストンに所在のミラー (Miller, of Houston, Texas) から入手することができる。

【0029】

様々な圧力センサ 22 を用いることができるが、センサ 22 は、コンプライアンスが低く、システムの周波数応答が大きくなるように、比較的硬い材料から形成されるのが好ましい。例示的な実施形態では、センサ 22 は、約 $0.1 \mu\text{L} / \text{mmHg} \sim 0.02 \mu\text{L} / \text{mmHg}$ の範囲のコンプライアンスを有する。使用する場合、圧力センサ 22 は、材料の変化を圧力測定値に変換することができる当分野で周知の電子部品に接続されている。

【0030】

当業者であれば、カテーテル 10 の各構成要素の特性が互いに依存し、個々の構成要素の好適な構造を決定する際には、構成要素間の関係を考慮する必要があることを理解できよう。例示的な実施形態では、各構成要素は、センサ 22 が患者の脳室内の圧力の正確な値を得ることができるように構成すべきである。しかしながら、測定された圧力の値は、流体の圧縮性、チュービングコンプライアンス (tubing compliance)、及びセンサの柔軟性を含む様々な因子に依存するシステムのコンプライアンス及び抵抗によって実際の脳室内圧力とは僅かに異なることを理解できよう。従って、システムのコンプライアンス及び抵抗は、システム内の如何なるコンプライアンス及び / または抵抗も得た信号を歪めるため最小限にすべきである。これは、システムの周波数応答が、目的の生理学的信号の周波数成分を超える 100 Hz (すなわち、時定数は 0.01 秒未満である) よりも大きくなるようにシステムを適合することで実現できる。この因子に基づいて、システムの寸法を次のように選択することができる。

10

【0031】

【数 1】

$$\frac{512\mu l^2 a^2}{Ed^2(a^2 - d^2)} < 0.01$$

【0032】

この式における μ は流体粘度であり、 l はカテーテル 10 の長さであり、 a は第 2 の内腔の内径に第 1 の内腔と第 2 の内腔とを分離する壁部の厚みの 2 倍を加算したものであり (すなわち、第 2 の内腔の外径)、 E はカテーテルの弾性係数であり、 d は第 2 の内腔の内径である。これらの要求を満たすカテーテルの例示的な実施形態が例 1 に例示されている。

20

【0033】

例 1

第 1 の内腔とシリコン流体が満たされた第 2 の内腔とを有するシリコンカテーテルは以下の特性を有する。

$$\mu = 10^{-3}$$

$$l = 0.1 \text{ m}$$

$$a = 1.10^{-3} \text{ m}$$

$$d = 0.5 \cdot 10^{-3} \text{ m}$$

$$E = 34,475 \text{ kPa} (5000 \text{ psi})$$

【0034】

【数 2】

$$\frac{512 \cdot 10^{-3} \cdot (0.1)^2 \cdot (10^{-3})^2}{34 \cdot 10^6 \cdot (0.5 \cdot 10^{-3})^2 [(1 \cdot 10^{-3})^2 - (0.5 \cdot 10^{-3})^2]} = 8 \cdot 10^{-4} < 0.01$$

30

【0035】

従って、上記した寸法を有するカテーテル 10 は、システムの低いコンプライアンスの要求を満たすため、このような構造を、信号の忠実性を損なうことなく脳室内の圧力測定に使用することができる。

40

【0036】

当業者であれば、正確な圧力の値を得るためのシステムの最適化において様々な因子を考慮すべきであることを理解できよう。

【0037】

当業者には、上記した実施形態に基づいた本発明の更なる特徴及び利点が明らかであろう。従って、本発明は、添付の特許請求の範囲は別として、上記した特定の説明及び添付の図面に限定されるものではない。ここに記載した全ての刊行物及び参考文献は、言及す

50

ることをもってその内容の全てを本明細書の一部とする。

【0038】

本発明の実施態様、参考態様は以下の通りである。

(実施態様 A)

細長いカテーテルを備えた圧力センサ装置であって、
前記カテーテルが、
内部を流れる流体を受容するように適合された第1の内腔と、
流体が封入され、流体不透過性の密閉された別の第2の内腔とを含み、
前記第2の内腔が、外部圧力源にさらされるように適合された感圧要素とその感圧要素
の変位に応答して前記外部圧力源の圧力を測定できる圧力センサとの間に延在することを
特徴とする圧力センサ装置。

10

(1) 前記細長いカテーテルが、基端部および先端部の間に延在する側壁を含み、前記第1の内腔が、前記細長いカテーテル内に延在し、前記カテーテルの先端部またはその近傍の前記側壁を貫いて形成された少なくとも1つの流体入口ポートを含むことを特徴とする実施態様 A に記載の装置。

(2) 前記感圧要素が、前記第2の内腔の先端部に配設されており、前記圧力センサが前記第2の内腔の基端部に取り付けられていることを特徴とする実施態様 A に記載の装置。

(3) 前記感圧要素が、前記第2の内腔内の流体に接触した第1の表面と、外部圧力源にさらされるように適合された反対側の第2の表面とを含むことを特徴とする実施態様 A に記載の装置。

20

(4) 前記感圧要素が可撓性の膜を含むことを特徴とする実施態様 (3) に記載の装置。

(5) 前記可撓性の膜が、前記カテーテルの前記側壁に形成された開口にわたって配設されていることを特徴とする実施態様 (4) に記載の装置。

【0039】

(6) 前記可撓性の膜が、約 $0.05 \mu\text{L} / \text{mmHg} \sim 2 \mu\text{L} / \text{mmHg}$ の範囲のコンプライアンスを有することを特徴とする実施態様 (4) に記載の装置。

(7) 前記可撓性の膜が、ポリウレタン、シリコン、及び溶剤系ポリマー溶液からなる群から選択される材料から形成されることを特徴とする実施態様 (4) に記載の装置。

30

(8) 前記第2の内腔が所定量の流体を含むことを特徴とする実施態様 A に記載の装置。

(9) 前記第2の内腔が空隙を含まないことを特徴とする実施態様 (8) に記載の装置。

(10) 前記第2の内腔における前記流体の量が約 $1 \mu\text{L} \sim 10 \mu\text{L}$ の範囲であることを特徴とする実施態様 (8) に記載の装置。

【0040】

(11) 前記第2の内腔における前記流体が粘度の低いシリコン流体であることを特徴とする実施態様 A に記載の装置。

(12) 前記第2の内腔における前記流体が生体適合性の流体であることを特徴とする実施態様 A に記載の装置。

40

(13) 前記第2の内腔の前記流体が、約 $5 \text{ c s} \sim 20 \text{ c s}$ の範囲の平均動的流動性を有することを特徴とする実施態様 A に記載の装置。

(14) 前記第2の内腔が、前記第1の内腔の直径よりも小さい直径を有することを特徴とする実施態様 A に記載の装置。

(15) 前記第2の内腔が、約 $0.1 \text{ mm} \sim 0.3 \text{ mm}$ の範囲の直径と、約 $8 \text{ cm} \sim 20 \text{ cm}$ の範囲の長さを有することを特徴とする実施態様 A に記載の装置。

【0041】

(16) 前記カテーテルが、前記感圧要素のコンプライアンスよりも低いコンプライアンスを有することを特徴とする実施態様 A に記載の装置。

50

(1 7) 前記カテーテルが、前記外部圧力源にさらされても変形しないように低いコンプライアンスを有することを特徴とする実施態様 Aに記載の装置。

(1 8) 前記圧力センサが、 20 Hz よりも大きい周波数応答を有することを特徴とする実施態様 Aに記載の装置。

(1 9) 前記圧力センサが、 $0.1\text{ }\mu\text{L/mmHg} \sim 0.02\text{ }\mu\text{L/mmHg}$ の範囲のコンプライアンスを有することを特徴とする実施態様 Aに記載の装置。

(2 0) 前記感圧要素が、前記カテーテルの先端部の周りに形成された、前記第 2 の内腔と連通した可撓性スリーブを含むことを特徴とする実施態様 Aに記載の装置。

【 0 0 4 2 】

(実施態様 B)

細長い部材を備えた脳室カテーテルであって、

前記細長い部材が、

内部を流れる流体を受容するように適合された第 1 の内腔と、

前記カテーテルの先端部に配設された可撓性の膜に接続された圧力センサを有する、流体が封入された第 2 の内腔とを含み、

前記可撓性の膜が、前記脳室内の圧力を直接測定できるように、前記カテーテルが患者の脳室内に移植された時に脳室内の圧力の変化に応答するように適合されていることを特徴とする脳室カテーテル。

(2 1) 前記圧力センサが、流体が封入された前記第 2 の内腔の基端部に接続されていることを特徴とする実施態様 Bに記載の脳室カテーテル。

(2 2) 前記可撓性の膜が、前記カテーテルの側壁に形成された切れ目にわたって形成されていることを特徴とする実施態様 (2 1)に記載の脳室カテーテル。

(2 3) 前記可撓性の膜が、 $0.05\text{ }\mu\text{L/mmHg} \sim 2\text{ }\mu\text{L/mmHg}$ の範囲のコンプライアンスを有することを特徴とする実施態様 Bに記載の脳室カテーテル。

(2 4) 前記第 2 の内腔が粘度の低い流体を含むことを特徴とする実施態様 Bに記載の脳室カテーテル。

(2 5) 前記圧力センサが、 20 Hz よりも大きい周波数応答を有することを特徴とする実施態様 Bに記載の脳室カテーテル。

【 0 0 4 3 】

(2 6) 前記感圧要素が、前記カテーテルの先端部の周りに形成された、前記第 2 の内腔と連通した可撓性スリーブを含むことを特徴とする実施態様 Bに記載の脳室カテーテル。

(参考態様 C)

脳室内の圧力を測定するための方法であって、

内部を流れる流体を受容するように適合された第 1 の内腔、並びに患者の脳室の圧力変動に応答するように適合された先端側の感圧部材と前記圧力変動を測定するように適合された基端側の圧力センサとの間に延在する流体が封入された流体不浸透性の第 2 の内腔を備えた脳室カテーテルを用意するステップと、

前記感圧部材が前記脳室内に配設され、前記圧力センサが前記脳室の外部に配置されるように、前記脳室カテーテルを患者の脳室内に移植するステップと、

前記患者の脳室内の少なくとも 1 つの圧力の値を得るステップとを含むことを特徴とする方法。

(2 7) 前記感圧部材が、前記カテーテルの側壁に形成された切れ目にわたって形成された可撓性の膜を含むことを特徴とする参考態様 Cに記載の方法

(2 8) 前記可撓性の膜が、 $0.05\text{ }\mu\text{L/mmHg} \sim 2\text{ }\mu\text{L/mmHg}$ の範囲のコンプライアンスを有することを特徴とする参考態様 (2 7)に記載の方法。

(2 9) 前記第 2 の内腔が低い粘性の流体を含むことを特徴とする参考態様 Cに記載の方法。

(3 0) 前記圧力センサが、 20 Hz よりも大きい周波数応答を有することを特徴とする参考態様 Cに記載の方法。

10

20

30

40

50

【 0 0 4 4 】

(実施態様 D)

脳室内圧力センサ装置を製造するための方法であって、
内部を流れる流体を受容するように適合された第 1 の内腔と、基端側の圧力センサとカ
テーテルの側壁に形成された開口に連通した先端部との間に延在する第 2 の内腔とを有す
る前記カテーテルを形成するステップと、
前記カテーテルの前記第 2 の内腔を流体で満たすステップと、
前記カテーテルの前記側壁に形成された前記開口にわたって溶剤系シリコーン溶液をス
プレーして、前記カテーテルの前記第 2 の内腔内の前記流体を封入する可撓性の膜を形成
するステップとを含むことを特徴とする方法。

10

(3 1) 更に、前記第 2 の内腔が流体で満たされた後、前記第 2 の内腔内の全ての空隙を取り除くステップを含むことを特徴とする実施態様 Dに記載の方法。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 4 5 】

【図 1】本発明による脳室内圧力センサシステムの一実施形態の側面図である。

【図 2】図 1 に示されている脳室内圧力センサシステムの断面図である。

【図 3】本発明による脳室内圧力センサシステムの別の実施形態の側面図である。

【符号の説明】

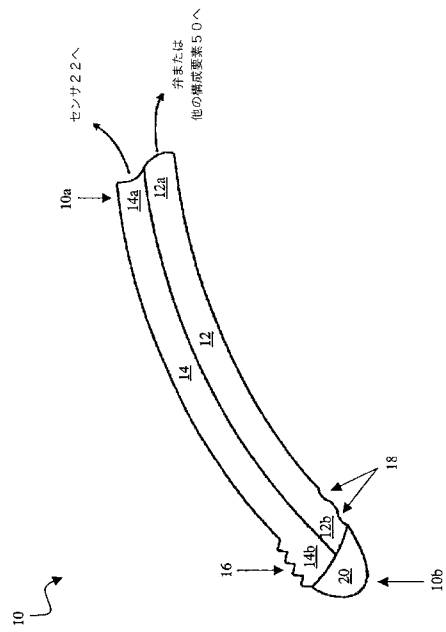
【 0 0 4 6 】

- 1 0、1 0 ' カテーテル
- 1 0 a カテーテル基端部
- 1 0 b カテーテル基端部
- 1 2、1 2 ' 第 1 の内腔
- 1 2 a 第 1 の内腔の基端部
- 1 2 b 第 1 の内腔の基端部
- 1 4、1 4 ' 第 2 の内腔
- 1 4 a 第 2 の内腔の基端部
- 1 4 b 第 2 の内腔の基端部
- 1 6 可撓性部材
- 1 6 ' スリーブ
- 1 8、1 8 ' 流体入口ポート
- 2 0、2 0 ' エンドキャップ
- 2 2 圧力センサ
- 2 4、2 4 ' 開口

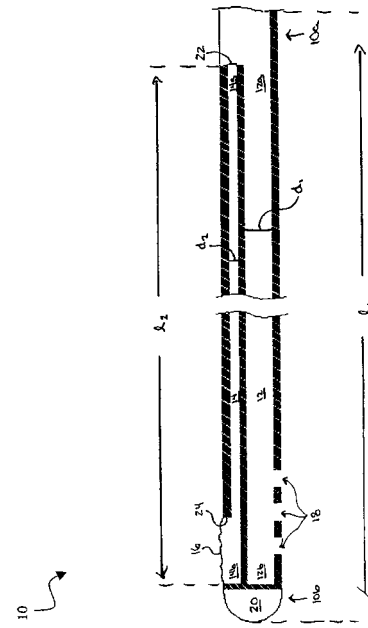
20

30

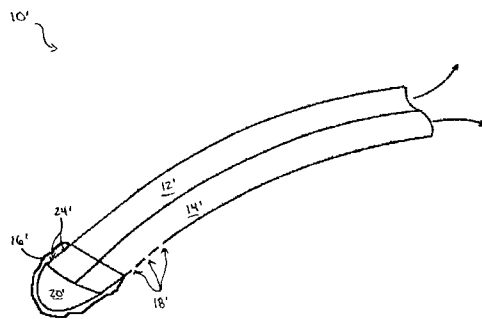
【図 1】



【図 2】



【図 3】



フロントページの続き

(72)発明者 メア・ローゼンバーグ

アメリカ合衆国、02459 マサチューセッツ州、ニュートン、バーディーン・ロード 27

審査官 宮川 哲伸

(56)参考文献 特開平05-300880(JP,A)

特開平03-162865(JP,A)

特開平01-175833(JP,A)

特開平11-218455(JP,A)

特開昭57-142261(JP,A)

特開2001-346767(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 5/00

A61B 5/03

A61M 25/00