

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4566595号
(P4566595)

(45) 発行日 平成22年10月20日 (2010. 10. 20)

(24) 登録日 平成22年8月13日 (2010. 8. 13)

(51) Int. Cl. F I
A 6 1 M 1/00 (2006. 01) A 6 1 M 1/00 5 2 0
A 6 1 B 1/00 (2006. 01) A 6 1 B 1/00 3 3 4 D

請求項の数 21 (全 16 頁)

(21) 出願番号 特願2004-92755 (P2004-92755)
 (22) 出願日 平成16年3月26日 (2004. 3. 26)
 (65) 公開番号 特開2004-290678 (P2004-290678A)
 (43) 公開日 平成16年10月21日 (2004. 10. 21)
 審査請求日 平成19年3月23日 (2007. 3. 23)
 (31) 優先権主張番号 400730
 (32) 優先日 平成15年3月27日 (2003. 3. 27)
 (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、レインハム、パラマウント・ドライブ 325
 325 Paramount Drive
 , Raynham, Massachusetts 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】 患者から流体を排出するためのシャントシステム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者から流体を排出するためのシャントシステムであって、

上記シャントシステムからの流体および上記シャントシステムへの流体を調節するための弁機構と、上記弁機構と流体連通したポンプチャンバと、上記ポンプチャンバに連結されかつ流体連通すると共に上部およびコネクタ内に延在する基部を含むリザーバとを有するシャント装置を収容するハウジングであって、上記コネクタの少なくとも一部が上記ハウジングの外に延在する、上記ハウジングと、

上記コネクタに取り付けられるように構成された第1の端部と、流体を取り込むように構成された第2の端部と、上記第1の端部および上記第2の端部の間に延在して流体を運ぶチャンネルと、上記第1の端部を上記コネクタに固定するように適合された選択的に係合可能な固定機構とを有する、流入カテーテルと、

上記弁機構に取り付けられるように構成された第1の端部と、流体を放出するように構成された第2の端部と、上記第1の端部および上記第2の端部の間に延在して流体を運ぶチャンネルとを有する、流出カテーテルと

を有し、

前記ハウジングは、半球形のキャップを含み、前記半球形のキャップは、内視鏡が挿入される内視鏡ポートを含み、

前記リザーバの前記基部は、前記流入カテーテルから前記リザーバの前記基部に流体が流れ込むことを防止する浮動性のボールを有するチェック弁機構を含み、内視鏡が前記手

10

20

エック弁機構を通過できるように、前記浮動性のボールは移動可能である、患者から流体を排出するためのシャントシステム。

【請求項 2】

コネクタがフランジを含む、請求項 1 記載のシャントシステム。

【請求項 3】

流入カテーテルの第 1 の端部がコネクタのフランジと締め込み嵌めするように構成されている、請求項 2 記載のシャントシステム。

【請求項 4】

流入カテーテルの第 1 の端部での内径がコネクタのフランジと締め込み嵌めするような寸法である、請求項 3 記載のシャントシステム。

【請求項 5】

固定機構が、流入カテーテルの第 1 の端部をコネクタに保持するための維持リングを有する、請求項 4 記載のシャントシステム。

【請求項 6】

維持リングが、流入カテーテルの第 1 の端部がコネクタに嵌め込まれたときに上記流入カテーテルに沿って上記第 1 の端部に向かって摺動するように構成されている、請求項 5 記載のシャントシステム。

【請求項 7】

維持リングが上記流入カテーテルの上記第 1 の端部に固定されている、請求項 5 記載のシャントシステム。

【請求項 8】

維持リングが流入カテーテルの外径に固定されている、請求項 7 記載のシャントシステム。

【請求項 9】

維持リングが流入カテーテルの第 1 の端部の内径に固定されている、請求項 7 記載のシャントシステム。

【請求項 10】

流入カテーテルが上記流入カテーテルの長さを表す表示を含む、請求項 1 記載のシャントシステム。

【請求項 11】

流入カテーテルが上記流入カテーテルの第 2 の端部の近くの少なくともひとつの開孔を含む、請求項 1 記載のシャントシステム。

【請求項 12】

流入カテーテルの第 2 の端部が閉じていて、かつ予め形成されたスリットをさらに含む、請求項 1 記載のシャントシステム。

【請求項 13】

内視鏡ポートが放射線不透過性である、請求項 1 記載のシャントシステム。

【請求項 14】

内視鏡ポートが再密閉可能なシリコンから作られている、請求項 1 記載のシャントシステム。

【請求項 15】

基部が周縁の流れチャネルを含む、請求項 1 記載のシャントシステム。

【請求項 16】

周縁の流れチャネルが通過する流体に抵抗を与える表面形状を含む、請求項 15 記載のシャントシステム。

【請求項 17】

表面形状が螺旋形に配列された隆起部を含む、請求項 16 記載のシャントシステム。

【請求項 18】

流入カテーテルおよび流出カテーテルが互いに 90 度の角度をなして延在する、請求項 6 記載のシャントシステム。

10

20

30

40

50

【請求項 19】

流入カテーテルを基部のコネクタに連結するための器具をさらに有する、請求項 18 記載のシャントシステム。

【請求項 20】

器具が、

ハウジングの一部を保持するように構成されたグリップ部を含む近位の端部と、ハンドル部を含む遠位の端部とを有する第 1 のアームと、

流入カテーテルの周囲に維持リングと向かい合って配置されるように構成されたプラットフォーム部を含む近位の端部と、ハンドル部を含む遠位の端部とを有し、上記第 1 のアームに回動可能に連結された第 2 のアームと

を有し、

上記第 1 のアームおよび上記第 2 のアームを同時に押し縮めることにより上記維持リングが上記流入カテーテルの第 1 の端部に向けて前進する、請求項 19 記載のシャントシステム。

【請求項 21】

プラットフォーム部が流入カテーテルに沿って摺動するように構成されている、請求項 20 記載のシャントシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願との相互参照

本出願には当てはまらない。

【0002】

アメリカ合衆国政府によって主催された調査に関する供述

本出願には当てはまらない。

【0003】

本発明は患者のある領域から他の領域へ体液を導くための医療器具に関する。より詳しく言うと、本発明は患者の体内に低侵襲的に配置できるようにする内視鏡による配置機能を備えたシャントシステムに関する。

【背景技術】

【0004】

水頭症は患者自身の本来の通路を通して脳脊髄液の流れを調節できない患者を苦しめる症状である。脳室系によって生み出された脳脊髄液は通常は体の静脈系によって吸収される。水頭症を患っている患者では、脳脊髄液はこのようには吸収されず、代わりに患者の脳の脳室内に貯留する。治療せずに放置すると脳脊髄液の体積が増加して患者の頭蓋内圧を亢進し、硬膜下血腫、脳圧迫症、および血流量の減損のような重篤な医学的状態となり得る。

【0005】

水頭症の治療は通常過剰な脳脊髄液を脳室内から排出して腹部または脈管系のような患者の体のその他の領域に別ルートで送ることを含んでいる。一般にはシャントと呼ばれる排出システムが液体の移送を実行するために用いられることが多い。シャントを据え付けるために典型的には頭皮の切開が行われて小さな穴が頭蓋に開けられる。近位のカテーテルすなわち脳室カテーテルを通常含むシャントの近位の端部が患者の脳の脳室の腔内に据え付けられる。遠位のカテーテルすなわち排出カテーテルを通常含むシャントの遠位の端部が過剰な脳脊髄液が再導入される患者の体の部分に据え付けられる。脳脊髄液の流量を調節すると共に脳室内の適正な内圧を維持するために、ポンプまたは弁が近位のカテーテルおよび遠位のカテーテルの間に配置されてよい。ポンプまたは弁に反サイホン機能が設けられておらずそのような反サイホン機能が望まれる場合には、サイホン制御装置が別に含まれていてよい。サイホン制御装置は流体の通路内の通常はシャント弁および排出カテーテルの間に配置されていてよい。サイホン制御装置は、近位のカテーテルの入口が遠位

10

20

30

40

50

のカテーテルの出口よりも高くなることによって、すなわち患者が座っているか立っているときに起こる遠位のカテーテル内の静水圧のサイホン効果によって引き起こされる過剰な排出を防止する。

【 0 0 0 6 】

最も普通のシャントシステムでは、シャントシステムを形成するさまざまな構成要素すなわち近位のカテーテルおよび遠位のカテーテル、シャント弁、反サイホン装置、チューブ等が別個に製造されてから埋め込まれる間に互いに連結されて完成した排出通路が形成される。典型的な外科手術の間に、近位のカテーテルは脳室の腔内に直接挿入され、その後シャント弁および予め取り付けられている遠位のカテーテルが近位のカテーテルに対しておよそ90度の角度をなして頭皮の表面の近くに埋め込まれる。次に近位のカテーテルは外科用縫合チューブによってシャント弁の入口ポートに取り付けられ、それによってシャント弁に対して90度の角度が形成される。内視鏡的外科療法が現在増加しているのに伴って、ある神経外科医たちは脳室カテーテル（近位のカテーテル）を内視鏡によって脳の脳室内に厳密に配置しようと試みてきた。ある場合には予め切断されたカテーテルが取り付けられた半球形のシリコン製のリザーバを備えたシャント弁を内視鏡によって配置することも試みられてきた。

10

【 0 0 0 7 】

近位のカテーテルが脳室内に進められた後に外科医が縫合を行うために用いることができる空間は限られているので、シャントシステムの構成要素を内視鏡によって埋め込んだ後に組み立てることは非常に困難となり得る。また、半球形のリザーバを備えたシャントは遠位の向きへのフラッシングに対して容易に閉塞されない。脳室カテーテルをシャント弁に連結する外科的チューブを縫合するために所定の長さの時間を必要とする場合、手術手技の長さが決して望ましくないものとなることが証明できる。これらの従来シャントシステムを用いることに対するさらなる妨げは、さまざまな構成要素が異なる製造業者によって作られている場合に生じる互換性の問題である。さらに、現在入手可能なシャントシステムは、別個の構成要素が外科的チューブによって互いに連結された部位で短絡および/または漏洩を起こす傾向がある。

20

【 発明の開示 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 0 8 】

本発明は、上記のような従来技術の課題を解決するためのもので、内視鏡による配置を用いた容易な組み立ておよび埋め込みが可能なシャントシステムを提供することを目的とする。

30

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 0 9 】

本発明は患者の体のある領域から他の領域への流体の流れを制御するためのシャントシステムを提供する。そのシャントシステムはシャントシステムを低侵襲手術によって埋め込むために内視鏡によって配置できるようにする内視鏡による配置の特徴を含む。2つ以上のシャントシステムの構成要素を連結するだけで予め達成可能な流量制御特性を備えた単一の流量制御装置も提供される。加えて、シャントシステムは縫合を必要とせず迅速かつ容易に組み立てることができる。本発明の組立て方法は、流体が装置から意図せずに漏洩する可能性を最小にし、好ましくはシャントシステムを形成するための各構成要素同士を固定するのに接着剤を必要としない。

40

【 0 0 1 0 】

本発明の例示的な実施の形態では、シャントシステムはハウジング内に収容されたシャント装置を有する。そのシャント装置はシャントシステムへのおよびシャントシステムからの流体の流れを調節するための弁機構と、弁機構に流体連通したポンプチャンバと、ポンプチャンバに連結されかつ流体連通したリザーバとを有する。リザーバは上部とカテーテルコネクタで終端した基部とを含む。カテーテルコネクタの少なくとも一部はハウジングの外に延出していて、ある例示的な実施の形態ではカテーテルコネクタおよび基部の両

50

方がハウジングの外に延出している。シャントシステムは流入カテーテルおよび流出カテーテルをも含み、各カテーテルは第1の端部および第2の端部と、第1の端部および第2の端部の間に延在してカテーテル内に流体を運ぶチャンネルとを有する。各カテーテルの第1の端部はシャント装置に連結されて患者の体のある領域から他の領域へ流体を移送するための流体通路を形成する取り付け端部として構成されている。流入カテーテルの第2の端部はシャントシステムの流体取り入れ端部（すなわち、流体がシャントシステムに流入する場所）として働き、流出カテーテルの第2の端部はシャントシステムの流体放出端部（すなわち、流体がシャントシステムから流れ出る場所）として働く。加えて、流入カテーテルの第1の端部はリザーバのコネクタに固定されるように構成されていて、取り付け端部（第1の端部）をコネクタの周囲に保持するための固定機構を含んでいてよい。

10

【0011】

本発明のある側面では、コネクタはフランジを含み、流入カテーテルはフランジの周りに嵌め込まれる取り付け端部を含む。取り付け端部の内径はフランジの最大の外径よりわずかに短く構成されていて、それによって取り付け端部がコネクタおよびフランジの周囲に押し込まれたときに締め込みが形成されるようになっている。流入カテーテル内には流入カテーテルの取り付け端部をコネクタに固定するように適合された選択的に係合可能な固定機構が含まれている。固定機構は流入カテーテルの取り付け端部をコネクタに保持するための維持リングを有する。完全に組み立てられると、流入カテーテルは流出カテーテルに対して約90度の角度をなして延在する。脳室カテーテル（流入）は流体を取り込むように構成された開いたまたは閉じた第2の端部を有してよい。流体取り込み端部（第2の端部）が閉じている場合、内視鏡が第2の端部を通過できるようにするためにプレスリットが設けられていてよい。複数の開孔が第2の端部の近くに設けられていて流入カテーテル内に流体が容易に流れ込むようにされていてよい。

20

【0012】

ある例示的な実施の形態では、維持リングは流入カテーテルに設けられていてよく、かつ取り付け端部がコネクタに嵌め込まれているときに流入カテーテルに沿って流入カテーテルの取り付け端部に向かって摺動するように構成されていてよい。フランジの周りまで前進すると維持リングはフランジの周りで取り付け端部を圧縮して流入カテーテルをコネクタに固定する。流入カテーテルは対応する長さを指定するための流入カテーテルの外側面の表示をも含んでいてよい。その表示（マーク）は外科医が特定の望ましいカテーテルの寸法がCTスキャンまたは他の公知の画像化方法によって求められた後に個々の患者に対して脳室カテーテル（流入カテーテル）の長さを予め合わせることを援助する。このようにして、外科医は手術中に流入カテーテルを必要な寸法に切断することによって流入カテーテルの長さを調節することができる。流入カテーテルが望ましい寸法に切断された後に、維持リングは組立の前に取り付け端部の近くに進められる。

30

【0013】

本発明の他の例示的な実施の形態では、流入カテーテルに対して摺動可能であるのではなく、維持リングは取り付け端部で流入カテーテルにしっかりと固定されていてよい。さらに別の実施の形態では、維持リングは取り付け端部で流入カテーテルの内径に固定されていてよい。

40

【0014】

本発明の他の側面では、リザーバは半球形のリザーバであってよく、ハウジングは半球形のリザーバを収容するために半球形のキャップを含んでよい。リザーバ内ではチェック弁機構が基部に設けられていて弁機構がポンピング動作（吸入排出動作）を行っている間にシャント装置が閉塞するのを防止する。チェック弁機構は浮動性のボールを有する。リザーバはバルブ機構に反サイホン特性を与える表面の形状をも含んでいる。例えば、基部には周縁の流れチャンネルに連結した中央の流れチャンネルが設けられている。螺旋形に配置された隆起部が周縁の流れチャンネル内に含まれていてサイホン効果を妨げるためのより大きな抵抗を備えた曲がりくねった流体の通路を提供する。さらに、半球形のキャップはリザーバの上部に連結した予め形成されたスリットを有する内視鏡ポートを含んでいてよい

50

。内視鏡ポートは内視鏡がハウジングを通過してリザーバの基部自体の中に降りることを可能にするために再密閉可能なシリコンから形成されていてよい。内視鏡ポートは可視化および確認を可能にするために放射線不透過性であってもよい。チェック弁機構の浮動性のボールは内視鏡によって脇に押されまたは脇に操作される。

【 0 0 1 5 】

本発明は脳室カテーテル（流入カテーテル）をシャント装置として組み立てるための器具をも提供する。その器具は、ハウジングの一部を保持するように構成されたグリップ部を含む近位の端部とハンドル部分を含む遠位の端部とを有する第1のアームを有する。流入カテーテルの周りにかつ維持リングに隣接して配置されるように構成されたプラットホーム部を含む近位の端部を有する第2のアームが第1のアームに回動可能に連結されている。ハンドル部分を互いに近づくように動かすよう力を加えると、第1のアームのグリップ部および第2のアームのプラットホーム部はハウジングおよび維持リングを押して、維持リングを脳室内のカテーテルの取り付け端部の周りにおよびコネクタのフランジの周りに摺動させる。

10

【 0 0 1 6 】

本発明のさらに別の特徴、特性、およびさまざまな利点が添付の図面および図面および好ましい実施の形態に関する以下の詳細な説明からより明らかとなる。

【 0 0 1 7 】

本発明は添付の図面に関連して行われる以下の詳細な説明からより十分に理解される。

【 発明の効果 】

20

【 0 0 1 8 】

本発明によれば、内視鏡による配置機能によって、低侵襲手術のみを必要とするような内視鏡による配置を用いたシャントシステムの容易な組み立ておよび埋め込みが可能となる効果がある。

【 発明を実施するための最良の形態 】

【 0 0 1 9 】

本発明は、シャントシステムを外科的に埋め込めるようにし低侵襲的な方法によって組み立てることができるようにする内視鏡による配置機能を有するシャントシステムを提供する。図面特に図1Aおよび図1Bを参照すると、本発明に基づくシャントシステム10が示されている。本発明のある例示的な実施の形態では、シャントシステム10はハウジング12内に収容されたシャント装置20を有する。シャント装置20はシャント装置20に流れ込む流体およびシャント装置20から流れ出す流体の流れを調節するための弁機構22を含む。弁機構22は米国特許第3,886,948号、同第4,332,255号、同第4,387,715号、同第4,551,128号、同第4,595,390号、同第4,615,691号、同第4,772,257号、および同第5,928,182号に記載されたような図示されたボール・イン・コア弁のような任意の典型的な弁機構を有してよく、上記の米国特許明細書はすべて参考文献として引用される。もちろん、弁機構22は当業者に知られているようなシャント装置の流体の流れを制御するためのプログラマブル弁を含む他の適切な弁を有していてもよいことが理解される。

30

【 0 0 2 0 】

弁機構22に連結されかつ流体連通したポンプチャンバ24がシャント装置20にさらに含まれている。ポンプチャンバ24は、ポンプチャンバ24へのおよびポンプチャンバ24からの流体の流れを選択的に閉塞できるようにしてポンプチャンバ24およびポンプチャンバ24に流体連通した取り付けられたリザーバ30の間で双方向の流体の流れを可能にする柔軟なダイヤフラム26を有してよい。リザーバ30は上部32とカテーテルコネクタ36で終端する基部34とを有する。コネクタ36を含む基部34の一部は図1Bに示すようにハウジング12の外側に延在している。しかし、コネクタ36のみが組立を容易にするためにハウジング12の外側に配置される必要があり、基部34自体は必要な場合には全体がハウジング12内に収容されていてよい。ポンプチャンバ24と連結したリザーバ30の上部32は第2のポンプチャンバとして働く。好ましくは、リザーバ30

40

50

は「半球形の」リザーバである。すなわち、リザーバ30の上部32は、半球形のハウジング8の下に配置されたリザーバ6に取り付けられたポンプチャンバ4が示されている図3の従来技術のリッカム(Rickham)のポンプチャンバ2とほぼ同様に、ハウジング12の一部を形成する半球形のキャップ14の下に配置されている。本発明では、リザーバ30の上部32およびポンプチャンバ24の両方が約0.08ccの体積の流体を扱い、したがって従来技術のリッカムのポンプチャンバ2に比べて合計で約4倍の体積の流体を扱えるように各々構成されている。しかし、ハウジング12自体の長さは約4cmでシャント装置20の全体の寸法は依然として比較的小さい。

【0021】

流体の流れの通路を完成させるために、カテーテル40、60が本発明のシャント装置20に連結される。シャントシステム10には、第1の端部42、第2の端部44、および第1の端部42と第2の端部44の間に延在するチャンネル46を有する流入カテーテル40が設けられている。流入カテーテル40の第1の端部42はカテーテルコネクタ36によってリザーバ30の基部34に取り付けられるように構成されていて、第2の端部44は流体取り入れ端部として働いてシャントシステム10に流れ込む流体のための通路を提供している。水頭症用のシャントシステムでは、流入カテーテルすなわち脳室カテーテル40は患者の脳室内に配置されて脳脊髄液がシャント装置20に流入するようになっている。脳脊髄液がシャント装置20に流入した後、脳脊髄液は弁機構22によって調節されて、患者の生理的な状態に基づいて過剰な脳脊髄液がシャント装置20から流出カテーテルすなわち排出カテーテル60を通して放出される。過剰な脳脊髄液は、弁機構22

【0022】

図1Bに示されているように、カテーテルコネクタ36はその自由端にフランジ38を含む。流入カテーテル40の第1の端部すなわち取り付け端部42はフランジ38の最大の外径よりわずかに小さい内径IDを有する。この内径IDは、チャンネル46が流入カテーテル40の全体に亘って一定の直径を有する場合には、流入カテーテル40の第1の端部すなわち取り付け端部42から第2の端部すなわち流体取り込み端部44まで延在するチャンネル46の直径であってよい。しかし、チャンネル46の内径IDは流入カテーテル40の第1の端部すなわち取り付け端部42の近くの部分でフランジ38の最大の外径より小さいことのみが必要であることが理解される。このより小さい外形IDによって取り付け端部42がコネクタ36およびフランジ38に押し込まれたときに取り付け端部42がコネクタ36との間で緊密な締め込みを形成することが可能になる。流入カテーテル40は、流入カテーテル40が基部34に向けて進められたときに第1の端部すなわち取り付け端部42が変形してコネクタ36およびフランジ38の周りに嵌め込まれるようにするために医療用等級のシリコンのような柔軟な可撓性を有する材料から作られていてよい。

【0023】

流入カテーテル40の第1の端部すなわち取り付け端部42をコネクタ36に固定するために、選択的に係合可能な固定機構50が流入カテーテル40に設けられている。固定機構50は流入カテーテル40の取り付け端部42をコネクタ36の周りに保持するための維持リング52を有してよい。ある例示的な実施の形態では、維持リング52は流入カテーテル40の周囲に沿って動きまたは摺動し、流入カテーテル40がコネクタ36に取り付けられたときにフランジ38を通り越して動く。図1Cに示されているように、維持リング52は非固定状態では取り付け端部42の近くにて配置されている。取り付け端部42がコネクタ36およびフランジ38に押し込まれたとき維持リング52は摺動、旋回、またはその他の類似の前進動作によるなどして取り付け端部42内に保持されたフランジ38を通り越すまで取り付け端部42に向けて進められる。図示されているようにこの固定された状態では、維持リング52はコネクタ36の周囲で柔軟な取り付け端部42を

10

20

30

40

50

圧縮している。維持リング 5 2 は、その内径がフランジ 3 8 を内側に収容した取り付け端部 4 2 の最大の外径より小さいように構成されていて、それによって維持リング 5 2 が固定状態から非固定状態へ摺動して戻るのが防止されている。

【 0 0 2 4 】

維持リング 5 2 はチタンまたはチタン合金のような適切な生体適合性の材料で形成され、コネクタ 3 6 およびフランジ 3 8 はナイロンのような半変形可能な材料で形成されていて、フランジ 3 8 の周りまで摺動する維持リング 5 2 によって十分に圧縮されることが意図されている。この固定機構 5 0 によって、流入カテーテル 4 0 は縫合または接着を必要とせず迅速かつ容易にシャント装置 2 0 に組み付けられる。維持リング 5 2 は現行の縫合方法に比べてより堅実な結合力をも提供する。

10

【 0 0 2 5 】

本発明の流入カテーテル 4 0 は、患者個々に対して流入カテーテル 4 0 をカスタム化できるようにする機能をも提供する。流入カテーテル 4 0 の外側面には流入カテーテル 4 0 の長さに対応するマークすなわち表示 5 4 が設けられている。それらのマーク 5 4 は必要とされる脳室チューブ（流入カテーテル）の特定の寸法が CT スキャンまたはその他の公知の画像化方法によって求められた後に外科医が個々の患者に対して流入カテーテル 4 0 を予めその特定の寸法にすることを援助する。このようにして、外科医は手術中に流入カテーテル 4 0 を必要とされる特定の寸法に切断するなどして流入カテーテル 4 0 の長さを調節することができる。流入カテーテル 4 0 を所定の寸法に切断することが望ましい場合、維持リング 5 2 は切断されるべき領域から離れるように第 2 の端部すなわち流体取り込み端部 4 4 へ向けて摺動することができる。代わりに、維持リング 5 2 は流入カテーテル 4 2 から完全に取り外されて、流入カテーテル 4 0 が所定の寸法に切断された後に元の位置に戻されてもよい。流入カテーテル 4 0 が所望の寸法に切断された後に、維持リング 5 2 は組み立てに先立って第 1 の端部すなわち取付け端部 4 2 の近くに進められる。

20

【 0 0 2 6 】

加えて、流入カテーテル 4 0 は内視鏡を用いた可視化を行えるように外科医が変更するための開いたまたは閉じた第 2 の端部 4 4 を有してよい。第 2 の端部 4 4 が閉じている場合、予め形成されたスリット 5 6 が設けられていて内視鏡が第 2 の端部 4 4 を通過できるようになっていてよい。第 2 の端部 4 4 は流体取り入れ端部として働くので、複数の開孔 5 8 が閉じた第 2 の端部 4 4 の近くに設けられていて流体が流入カテーテル 4 0 に容易に入るようにされている。

30

【 0 0 2 7 】

流入カテーテル 4 0 に設けられた摺動する維持リング 5 2 を有する代わりに、図 2 A は本発明のシャントシステム 1 0 の流入カテーテル 4 0 に取り付け端部 4 2 でしっかりと固定された維持リング 5 2 ' を有する固定機構 5 0 ' の他の例示的な実施の形態を示している。維持リング 5 2 ' は、流入カテーテル 4 0 の外径に接着されている以外は、図 1 B および図 1 C の維持リング 5 2 と寸法、形状、および組成が同じであってよい。図 2 B は本発明のシャントシステム 1 0 の流入カテーテル 4 0 で用いるための固定機構 5 0 ' ' のさらに別の実施の形態を示していて、その実施の形態では維持リング 5 2 ' ' は接着するなどによって流入カテーテル 4 0 の取り付け端部 4 2 で流入カテーテル 4 0 の内径 ID にしっかりと固定されている。維持リング 5 2 ' ' はナイロンのような半変形可能な材料から形成されている。本発明の維持リング 5 2 ' , 5 2 ' ' は予め切断された固定長の流入カテーテル 4 0 に用いられてよい。組み立ての間、接着された維持リング 5 2 ' , 5 2 ' ' は流入カテーテル 4 0 がコネクタ 3 6 に押し込まれたときにぱちんとはじけてコネクタ 3 6 のフランジ 3 8 の周りに被さり、縫合糸または接着剤を必要とせずに流入カテーテル 4 0 およびコネクタ 3 6 を一体に維持する。

40

【 0 0 2 8 】

近位の向きでのシャント装置 2 0 の閉塞を防止しながら遠位の向きでの弁機構 2 2 のポンピング動作を可能にするために、リザーバ 3 0 の基部 3 4 は図 4 に例示されたチェック弁機構 7 0 を含んでいてよい。基部 3 4 の内部には主チャンバ 8 4 内に向けて延びる制限

50

された領域すなわち中央の流れチャネル78へつながるファンネル入口82を形成する隔壁76がある。隔壁76は基部34から所定の間隔だけ離れて保持されていて、それによって周縁の流れチャネル80をも生み出している。周縁の流れチャネル80は遠位の向きの流体の流れを制限する狭い構造を生み出すことによってチェック弁機構70に反サイホン特性を付与している。浮動性のボール72がチェック弁機構70に設けられていて、図4に示すように遠位の向きのポンピング動作または逆流の間に流入カテーテル40から基部34へ流れ込む流体を閉塞する。浮動性のボール72は、通常の流れの状態では流体が矢印で示されているように流入カテーテル40からリザーバ30の基部34を通過して弁機構22に流れている図5Aのように患者の姿勢を決めることによって脇に押されまたは脇に操作される。

10

【0029】

浮動性のボール72は図5Bに示すようなシャントシステム10の内視鏡による配置の間または脳室への注入の間に内視鏡90を用いて脇に押しつけられてもよい。内視鏡90がチェック弁機構70に近づくことができるようにするために、ハウジング12の半球形のキャップ14は内視鏡ポート16を含んでいてよい。内視鏡ポート16は再密閉可能なシリコンを有する予め形成されたスリットを有してよく、かつリザーバの上部32に連結したポータル18内に延在してよい。内視鏡90がポータル18を通過すると、内視鏡90は続いて上部32を通過し中央の流れチャネル78を通過して基部34内に入ることができる。内視鏡90はカテーテルコネクタ36を貫通して延在し、予め挿入されている流入カテーテル40に対してシャント装置20を容易に配置できるようにし、かつ必要とされるような内視鏡による可視化を可能にする。内視鏡ポート16は外科医が内視鏡ポート16の位置を求めて内視鏡ポート16を目標とするのを援助するために放射線不透過性の標識を含んでいてもよい。

20

【0030】

さらに、基部34の周縁の流れチャネル80は、遠位の向きのポンピング動作または逆流の間の流体力学を示す図6Aに例示されているように螺旋形の隆起部86のような表面形状を備えてより曲がりくねっているように作られてよい。周縁の流れチャネル80内の螺旋形の隆起部86はシャントシステム10により大きな抵抗を与えより多くの反サイホン機能でさえも与える。図6Bは通常の直立の流れの間の流体力学を示して、図6Cは遠位の向きに流れる流体が周縁の流れチャネル80の曲がりくねった通路を通るよう

30

【0031】

本発明は流入カテーテル40を迅速かつ容易にシャント装置20に組み付けるための器具100をも提供する。器具100は近位の端部112とハンドル部分118を含む遠位の端部114とを有する第1のアーム110を有する。近位の端部122とハンドル部128を含む遠位の端部124とを有する第2のアーム120がピン130で第1のアーム110に回動可能に連結されている。第1のアーム110の近位の端部112はハウジング12の一部を保持するように構成されたグリップ部116を含んでいる。図7に示されているように、グリップ部116はハウジング12の半球形のキャップ14に向かい合って配置されるように構成されている。第2のアーム120の近位の端部122は患者の頭皮に載せられたときに流入カテーテル40の周囲に配置されかつ維持リング52に向かい合うように配置されるように構成されたプラットホーム部126を含んでいる。ハンドル部分118、128を同時に押し縮めると、グリップ部116およびプラットホーム部126は、維持リング52を流入カテーテル40の第1の端部すなわち取り付け端部42に向けて押上ながら互いに接近する。プラットホーム部126は流入カテーテル40に沿って摺動するように構成されている。器具100をこれらの構成要素を連結するのに用いる

40

50

ことによって、維持リング 52 が脳室内のカテーテル 40 の取り付け端部 42 の周りまで摺動し過剰に前進することなくコネクタ 36 のフランジ 38 の周りまで摺動することができるようになる。

【0032】

典型的には、流出カテーテル 60 は埋め込みの前にシャント装置 20 に組み付けられ、流入カテーテル 40 は 2 つの構成要素（流入カテーテルおよびシャント装置）が別々に埋め込まれた後にシャント装置に組み付けられる。シャントシステム 10 のある例示的な実施の形態では、完全に組み立てられたとき流入カテーテルは流出カテーテルに対して約 90 度の角度をなして延在している。

【0033】

本発明のシャントシステム 20 に関してここで記載された内視鏡による配置機能によって、低侵襲手術のみを必要とするような内視鏡による配置を用いたシャントシステム 10 の容易な組み立ておよび埋め込みが可能となる。本発明の組み立て方法は維持リングが縫合の必要性を除去するので手術時間を最小にしかつ連結部位での漏洩を防止する。本発明の内視鏡による配置機能は大きな外科的介入なしに脳脊髄液の流れを改善するために障害物の洗浄または排出のような低侵襲的な基準に基づく修正手術を行えるという利点をさらに提供する。最後に、リザーバのチェック弁機構は遠位の向きのフラッシングに対する容易な閉塞をも提供する。これらの全ての特徴は内視鏡による配置を外科医により便利なものとし、患者に対してより良好でより有効なシャントシステムを提供する。

【0034】

これまでの説明は本発明の原理の単なる例示であって、本発明の範囲および真髄を逸脱せず当業者によってさまざまな変更がなされることが理解される。本明細書で引用された全ての文献はその全体が明確に参照文献として組み込まれる。

【0035】

この発明の具体的な実施態様は以下の通りである。

(実施態様 A)

患者から流体を排出するためのシャントシステムであって、

上記シャントシステムからの流体および上記シャントシステムへの流体を調節するための弁機構と、上記弁機構と流体連通したポンプチャンバと、上記ポンプチャンバに連結されかつ流体連通すると共に上部およびコネクタ内に延在する基部を含むリザーバとを有するシャント装置を収容するハウジングであって、上記コネクタの少なくとも一部が上記ハウジングの外に延在する、上記ハウジングと、

上記コネクタに取り付けられるように構成された第 1 の端部と、流体を取り込むように構成された第 2 の端部と、上記第 1 の端部および上記第 2 の端部の間に延在して流体を運ぶチャンネルと、上記第 1 の端部を上記コネクタに固定するように適合された選択的に係合可能な固定機構とを有する、流入カテーテルと、

上記弁機構に取り付けられるように構成された第 1 の端部と、流体を放出するように構成された第 2 の端部と、上記第 1 の端部および上記第 2 の端部の間に延在して流体を運ぶチャンネルとを有する、流出カテーテルと

を有する、患者から流体を排出するためのシャントシステム。

(1) コネクタがフランジを含む、実施態様 A 記載のシャントシステム。

(2) 流入カテーテルの第 1 の端部がコネクタのフランジと締め込み嵌めするように構成されている、上記実施態様 (1) 記載のシャントシステム。

(3) 流入カテーテルの第 1 の端部での内径がコネクタのフランジと締め込み嵌めするような寸法である、上記実施態様 (2) 記載のシャントシステム。

(4) 固定機構が、流入カテーテルの第 1 の端部をコネクタに保持するための維持リングを有する、上記実施態様 (3) 記載のシャントシステム。

(5) 維持リングが、流入カテーテルの第 1 の端部がコネクタに嵌め込まれたときに上記流入カテーテルに沿って上記第 1 の端部に向かって摺動するように構成されている、上記実施態様 (4) 記載のシャントシステム。

【 0 0 3 6 】

(6) 維持リングが上記流入カテーテルの上記第 1 の端部に固定されている、上記実施態様 (4) 記載のシャントシステム。

(7) 維持リングが流入カテーテルの外径に固定されている、上記実施態様 (6) 記載のシャントシステム。

(8) 維持リングが流入カテーテルの第 1 の端部の内径に固定されている、上記実施態様 (6) 記載のシャントシステム。

(9) 流入カテーテルが上記流入カテーテルの長さを表す表示を含む、実施態様 A 記載のシャントシステム。

(1 0) 流入カテーテルが上記流入カテーテルの第 2 の端部の近くの少なくともひとつの開孔を含む、実施態様 A 記載のシャントシステム。

10

【 0 0 3 7 】

(1 1) 流入カテーテルの第 2 の端部が閉じていて、かつ予め形成されたスリットをさらに含む、実施態様 A 記載のシャントシステム。

(1 2) ハウジングが半球形のキャップを含む、実施態様 A 記載のシャントシステム。

(1 3) 半球形のキャップが内視鏡ポートを含み、上記内視鏡ポートが予め形成されたスリットを有する、上記実施態様 (1 2) 記載のシャントシステム。

(1 4) 内視鏡ポートが放射線不透過性である、上記実施態様 (1 3) 記載のシャントシステム。

(1 5) 内視鏡ポートが再密閉可能なシリコンから作られている、上記実施態様 (1 3) 記載のシャントシステム。

20

【 0 0 3 8 】

(1 6) リザーバの基部がチェック弁機構を含む、実施態様 A 記載のシャントシステム。

(1 7) チェック弁機構が浮動性のボールを含む、上記実施態様 (1 6) 記載のシャントシステム。

(1 8) 基部が周縁の流れチャネルを含む、実施態様 A 記載のシャントシステム。

(1 9) 周縁の流れチャネルが通過する流体に抵抗を与える表面形状を含む、上記実施態様 (1 8) 記載のシャントシステム。

(2 0) 表面形状が螺旋形に配列された隆起部を含む、上記実施態様 (1 9) 記載のシャントシステム。

30

【 0 0 3 9 】

(2 1) 流入カテーテルおよび流出カテーテルが互いに 9 0 度の角度をなして延在する、上記実施態様 (5) 記載のシャントシステム。

(2 2) 流入カテーテルを基部のコネクタに連結するための器具をさらに有する、上記実施態様 (2 1) 記載のシャントシステム。

(2 3) 器具が、

ハウジングの一部を保持するように構成されたグリップ部を含む近位の端部と、ハンドル部を含む遠位の端部とを有する第 1 のアームと、

流入カテーテルの周囲に維持リングと向かい合って配置されるように構成されたプラットホーム部を含む近位の端部と、ハンドル部を含む遠位の端部とを有し、上記第 1 のアームに回動可能に連結された第 2 のアームと

40

を有し、

上記第 1 のアームおよび上記第 2 のアームを同時に押し縮めることにより上記維持リングが上記流入カテーテルの第 1 の端部に向けて前進する、上記実施態様 (2 2) 記載のシャントシステム。

(2 4) プラットホーム部が流入カテーテルに沿って摺動するように構成されている、上記実施態様 (2 3) 記載のシャントシステム。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 4 0 】

50

【図 1 A】本発明のシャントシステムの平面図である。

【図 1 B】図 1 A のシャントシステムの分解図である。

【図 1 C】リザーバおよび取り付けられた流入カテーテルの拡大図である。

【図 2 A】本発明の固定機構および流入カテーテルの他の実施の形態の分解図である。

【図 2 B】本発明の固定機構および流入カテーテルのさらに別の実施の形態の分解図である。

【図 3】従来技術の半球形のリザーバの側面図である。

【図 4】遠位の向きでのポンピング動作中のシャント装置の切り欠き側面図である。

【図 5 A】正常な直立の流れの間の図 3 のシャント装置の切り欠き側面図である。

【図 5 B】内視鏡による配置または脳室への注入の間の図 3 のシャント装置の切り欠き側面図である。

【図 6 A】遠位の向きでのポンピング動作中の基部の他の実施の形態の切り欠き側面図である。

【図 6 B】正常な直立の流れの間の図 5 A の基部の切り欠き側面図である。

【図 6 C】反サイホンの流れの間の図 5 A の基部の切り欠き側面図である。

【図 6 D】傾斜した流れの間の図 5 A の基部の切り欠き側面図である。

【図 6 E】内視鏡による配置または脳室への注入の間の図 5 A の基部の切り欠き側面図である。

【図 7】本発明のシャントシステムを組み立てるための器具の側面図である。

【符号の説明】

【 0 0 4 1 】

2 リッカムのポンプチャンバ

4 ポンプチャンバ

6 リザーバ

8ハウジング

10 シャントシステム

12ハウジング

14 キャップ

16 内視鏡ポート

18 ポータル

20 シャント装置

22 弁機構

24 ポンプチャンバ

26 ダイアフラム

30 リザーバ

32 上部

34 基部

36 カテーテルコネクタ

38 フランジ

40 流入カテーテル

42 第 1 の端部

44 第 2 の端部

46 チャネル

50, 50', 50'' 固定機構

52, 52', 52'' 維持リング

54 マーク

56 スリット

58 開孔

60 流出カテーテル

62 第 1 の端部

10

20

30

40

50

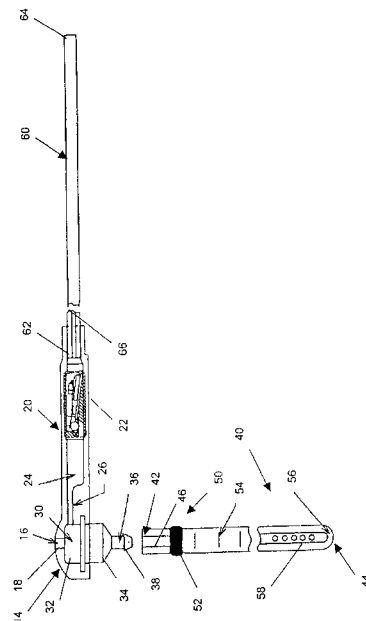
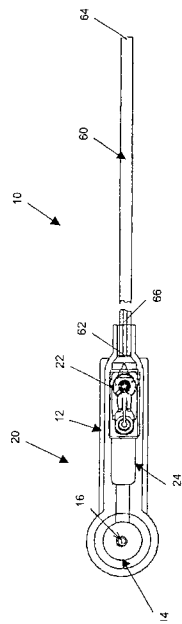
- 6 4 第 2 の端部
- 6 6 チャンネル
- 7 0 チェック弁機構
- 7 2 浮動性のボール
- 7 6 隔壁
- 7 8 中央の流れチャンネル
- 8 0 周縁の流れチャンネル
- 8 2 ファネル入口
- 8 4 主チャンバ
- 8 6 隆起部
- 9 0 内視鏡
- 1 0 0 器具
- 1 1 0 第 1 のアーム
- 1 1 2 近位の端部
- 1 1 4 遠位の端部
- 1 1 6 グリップ部
- 1 1 8 ハンドル部分
- 1 2 0 第 2 のアーム
- 1 2 2 近位の端部
- 1 2 4 遠位の端部
- 1 2 6 プラットホーム部
- 1 2 8 ハンドル部
- 1 3 0 ピン

10

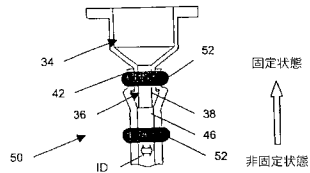
20

【図 1 A】

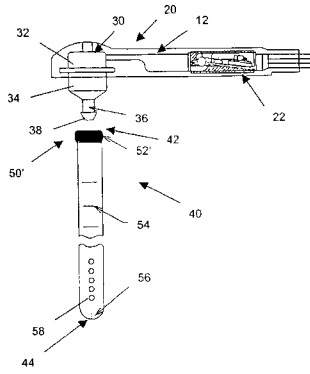
【図 1 B】



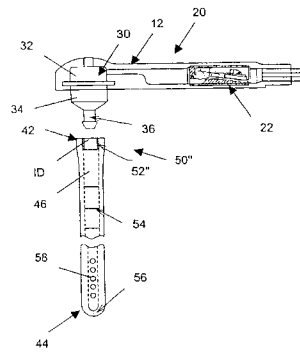
【図1C】



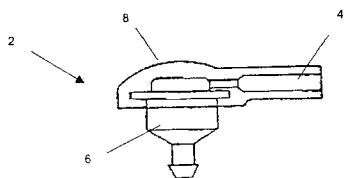
【図2A】



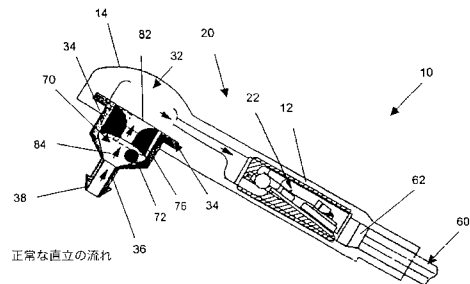
【図2B】



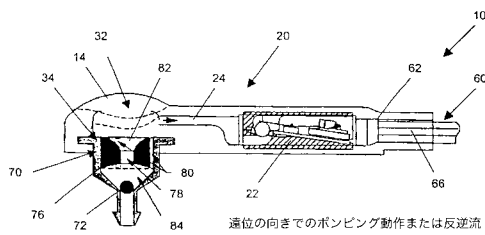
【図3】



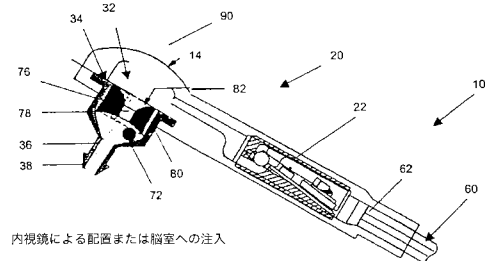
【図5A】



【図4】

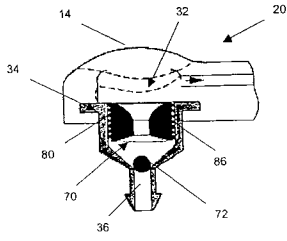


【図5B】



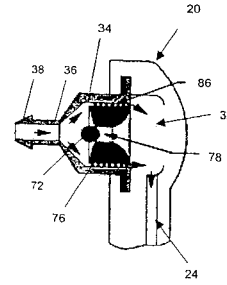
【図6A】

遠位の向きでのポンピング動作または逆流



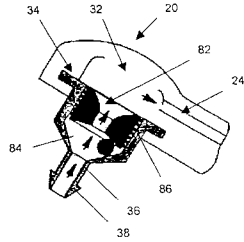
【図6C】

反サイホンの流れ



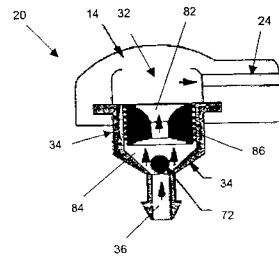
【図6B】

正常な直立の流れ



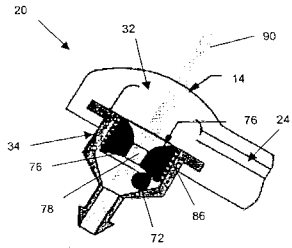
【図6D】

うつむいた流れ

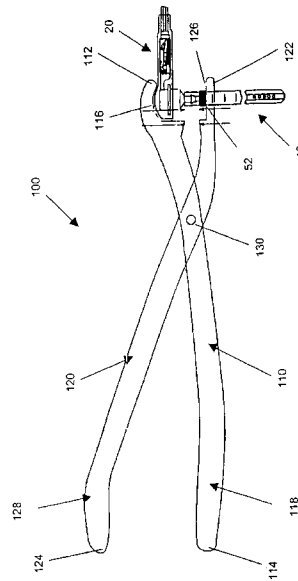


【図6E】

内視鏡による配置または脳室への注入



【図7】



フロントページの続き

(72)発明者 ロバート・ジー・クラウス
アメリカ合衆国、02703 マサチューセッツ州、アトレボロ、デュラル・レーン 46

審査官 小原 深美子

(56)参考文献 特公平05-036066(JP, B2)
米国特許第4560375(US, A)
米国特許第3827439(US, A)
米国特許第4636194(US, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61M 1/00
A61B 1/00

专利名称(译)	用于从患者排出液体的分流系统		
公开(公告)号	JP4566595B2	公开(公告)日	2010-10-20
申请号	JP2004092755	申请日	2004-03-26
申请(专利权)人(译)	Kodoman和 - Shatorefu公司		
当前申请(专利权)人(译)	Kodoman和 - Shatorefu公司		
[标]发明人	ロバートジークラウス		
发明人	ロバート・ジー・クラウス		
IPC分类号	A61M1/00 A61B1/00 A61M27/00		
CPC分类号	A61M27/006		
FI分类号	A61M1/00.520 A61B1/00.334.D A61B1/00.620 A61B1/018.515 A61M1/00		
F-TERM分类号	4C061/GG15 4C061/HH56 4C077/AA16 4C077/DD02 4C077/DD20 4C077/EE04 4C077/JJ28 4C077/KK25 4C161/GG15 4C161/HH56		
审查员(译)	小原 深美子		
优先权	10/400730 2003-03-27 US		
其他公开文献	JP2004290678A		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

要解决的问题：提供一种分流系统，可以通过内窥镜使用这种装置来方便组装和嵌入。解决方案：分流系统具有用于存储分流装置的壳体12，该分流装置具有用于调节来自分流系统和分流系统的流体的阀系统22，与阀机构流体连通的泵室24，以及储液器30。连接到泵室并使其与其流体连通，同时，包括延伸到上部的基部和连接器36。它具有流入式导管40，其具有第一端部42安装到连接器，用于吸入流体的第二端部44，在第一端部和第二端部之间延伸并输送流体的通道46，以及安装在其上的固定机构50至于将第一端部固定到连接器并且可以选择性地接合。并且，它还具有流出导管60，其具有将安装到阀机构的第一端部62，用于排出流体的第二端部64，以及在第一端部和第二端部之间延伸的通道66。部分和用于输送流体。 Ž

