



## (12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102958457 B

(45) 授权公告日 2016. 03. 02

(21) 申请号 201080067858. X

(22) 申请日 2010. 10. 12

(30) 优先权数据

2010-149359 2010. 06. 30 JP

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2012. 12. 28

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/JP2010/067891 2010. 10. 12

(87) PCT国际申请的公布数据

W02012/001826 JA 2012. 01. 05

(73) 专利权人 泰尔茂株式会社

地址 日本东京都

(72) 发明人 高木俊明 荒濑秀夫 大谷阳祐

关根佑辅 高重隆介

(74) 专利代理机构 北京市金杜律师事务所

11256

代理人 杨宏军 王大方

(51) Int. Cl.

A61B 17/02(2006. 01)

(56) 对比文件

US 2005/0261729 A1, 2005. 11. 24,

US 2005/0131443 A1, 2005. 06. 16,

US 2005/0119682 A1, 2005. 06. 02,

JP 特开 2007-209554 A, 2007. 08. 23,

CN 101715355 A, 2010. 05. 26,

CN 1471416 A, 2004. 01. 28,

审查员 李港

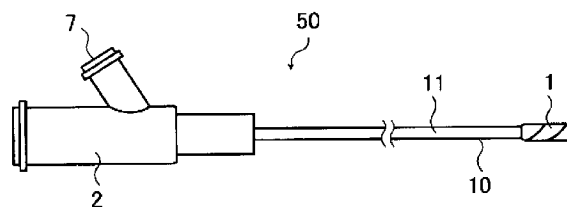
权利要求书1页 说明书8页 附图10页

(54) 发明名称

医疗用装置

(57) 摘要

本发明提供一种医疗用装置,在医疗器械移动困难的脑区域形成供医疗器械能够移动的空间,其特征在于,本发明的医疗用装置具备具有能够扩张的构件的导管,上述能够扩张的构件扩张而形成供第二医疗器械的至少一部分能够移动的空间。



1. 一种医疗用装置,其在脑内使用,其特征在于,  
所述医疗用装置具有导管,所述导管具有能够扩张的构件,  
所述能够扩张的构件扩张而形成供第二医疗器械的至少一部分能够移动的空间,所述能够移动的空间是在所述能够扩张的构件的侧面从其基端连通到前端的空间,所述第二医疗器械沿着所述导管的外侧插入脑内,能够在通过所述能够扩张的构件的扩张而形成的空间移动。
2. 如权利要求 1 所述的医疗用装置,其中,所述能够移动的空间平行于所述导管的长轴形成于所述导管的半径方向的外侧。
3. 如权利要求 1 或 2 所述的医疗用装置,其中,所述导管还具有为了在所述导管的外侧侧面将所述第二医疗器械沿着导管的外侧插入脑内而能导引所述第二医疗器械的引导构件。
4. 如权利要求 1 或 2 所述的医疗用装置,其中,所述第二医疗器械为治疗器件。
5. 如权利要求 1 或 2 所述的医疗用装置,其中,所述第二医疗器械选自第二导管、内窥镜及药液注入管。
6. 如权利要求 1 或 2 所述的医疗用装置,其中,所述导管具有的能够扩张的构件为气球,扩张时,扩张成截面心形且侧面呈圆环状,内侧具有圆管状的空间,侧面上具有圆环侧面切去一部分而成的矩形的空间。
7. 如权利要求 6 所述的医疗用装置,其中,在所述导管的远离所述能够扩张的构件的基端方向具有表示所述的侧面被切去的部分的方向的标记。
8. 如权利要求 1 或 2 所述的医疗用装置,其中,所述能够扩张的构件为气球,扩张时,形成截面环状内侧为圆管状的空间。
9. 如权利要求 1 或 2 所述的医疗用装置,其中,所述导管还具有引导鞘。
10. 如权利要求 9 所述的医疗用装置,其中,所述引导鞘为外翻导管。
11. 一种医疗用装置组件,具有权利要求 1 ~ 10 中任一项所述的医疗用装置及第二医疗器械。

## 医疗用装置

### 技术领域

[0001] 本发明涉及脑区域中使用的医疗用装置,特别涉及能够形成用于移动其他医疗器械的能够移动的空间的医疗用装置。

### 背景技术

[0002] 一直以来,对于存在于头盖骨内的脑进行治疗、即脑区域的治疗,通过外科手术将脑大开颅而进行。所述手术对患者的负担较大。另外,进行开颅手术时,直到恢复为止需要长时间的住院。因此,脑外科手术中,迫切期望在不进行较大的开颅的情况下进行脑区域的治疗。

[0003] 为了向存在于脑区域的患部给与药液、神经营养因子、信息传递物质、基因、细胞等治疗用物质,可以考虑将导管插入脑区域的治疗方法。

[0004] 对于脑内而言,与在治疗时较多地使用导管的血管内不同,从头盖骨开始进行靠近时,脑内既不存在通路,空间也很少,因此,难以将医疗器械插入脑内的处置部。

[0005] 由于脑组织的表面的神经细胞集中,所以一边拨开脑组织一边插入医疗器械时,有可能由于医疗器械对脑组织造成损伤。

[0006] 另外,一边拨开脑组织一边插入医疗器械时,由于脑组织很软,所以医疗器械的位置不稳定,处置极为困难。

[0007] 想要在上述脑区域的期望位置适当地设置医疗器械的情况下可以利用的医疗用器械,在现有技术中尚未发现。

[0008] 已知现有在血管内扩张的气球为各种形状。

[0009] 专利文献 1 公开了气球为双层管结构,在使气球扩张时,形成出现与气球的外部连通的、贯通的中腔的状态。其中公开了在气球的中腔的内腔侧附着有导管的例子、和气球的双管的外壁和内壁之间(中腔内)贯通附着有导管的气球附导管。

[0010] 专利文献 2 公开了作为胃内填充物装置的各种形状的能够扩张的双气球,图 14 公开了扩张为圆筒形的双气球。

[0011] 但是,现有技术中没有发现能够形成用于移动其他医疗器械的能够移动的空间的医疗用装置的记载。

[0012] 专利文献 1:日本特开平 7-532 号公报

[0013] 专利文献 2:日本特开 2009-148578 号公报

### 发明内容

[0014] 本发明的目的在于提供一种在脑内的特殊的环境中能够安全地进行处置的医疗用装置。

[0015] 本发明人为了达成上述目的进行了深入研究,结果发现如果能够在医疗器械难以移动的脑区域内预先形成供医疗器械能够移动的空间,则能够安全地在期望的位置设置医疗器械,从而完成了本发明。

[0016] 即,本发明提供以下方案。

[0017] (1) 一种医疗用装置,其在脑内使用,其特征在于,

[0018] 上述医疗用装置具有导管,所述导管具有能够扩张的构件,

[0019] 上述能够扩张的构件扩张而形成供第二医疗器械的至少一部分能够移动的空间。

[0020] (2) 一种医疗用装置,其特征在于,具有:具有在前端和基端之间延伸的第一管腔的圆管状的第一导管;及上述第一导管具备的能够扩张的构件,

[0021] 上述能够扩张的构件被扩张时,在其内侧形成供第二医疗器械能够移动的空间,上述第一管腔和上述能够移动的空间连通,在其中第二医疗器械的至少一部分能够移动。

[0022] 利用本发明的医疗用装置,能够在脑内期望的位置插入需要的医疗器械。另外,能够稳定地设置医疗器械,能进行必要的处置。

## 附图说明

[0023] [图 1] 图 1 为本发明的医疗用装置的整体图。

[0024] [图 2] 图 2(A) 为表示扩张前的气球 1 被卷绕在第一导管 10 主体上的状态的立体图。图 2(B) 为表示气球 1 扩张为圆环状的状态的立体图。图 2(C) 为图 2(B) 的 B-B 线的截面图。

[0025] [图 3] 图 3(A) 为表示气球 1 扩张而形成供第二医疗器械能够移动的空间的状态的立体图。图 3(B) 为表示第二医疗器械 20 在形成的能够移动的空间 12 内移动的状态的立体图。图 3(C) 为图 3(B) 的 B-B 线的截面图。

[0026] [图 4] 为说明由两层构成的气球的截面的图。

[0027] [图 5] 图 5(A) ~ 图 5(E) 为说明第一导管的插入、气球的扩张、及第二导管向能够移动的空间 12 移动的示意图。

[0028] [图 6] 图 6(A)、图 6(B) 为说明能够移动的空间 12 在第一导管的长轴方向延伸而形成的状态的图。

[0029] [图 7] 图 7(A)、图 7(B)、图 7(C) 为说明实施例 1 的工序的图。

[0030] [图 8] 图 8(A)、图 8(B)、图 8(C) 为说明实施例 2 的工程图。

[0031] [图 9] 图 9(A)、图 9(B)、图 9(C) 为说明实施例 3 的工程的一部分的图。

[0032] [图 10] 图 10 为说明头盖骨的内部的图。

## 具体实施方式

[0033] 以下详细说明本发明的医疗用装置。

[0034] 本发明的医疗用装置为在脑区域内使用的医疗用装置,具有导管 10(以下,为了与第二医疗器械区别,记作第一导管),所述导管 10 具有能够扩张的构件 1,上述能够扩张的构件扩张而形成供第二医疗器械的至少一部分能够移动的空间。

[0035] 图 1 表示本发明的医疗用装置 50 的外观。医疗用装置 50 具有:第一导管 10、和连接在第一导管的基端部的分支部 2。导管 10 在治疗时被插入直至脑内可插入的位置,在前端具有气球 1。另一方面,分支部 2 具有流体用端口 7,所述流体用端口 7 用于进行为了扩张气球的扩张用流体的流入/流出,端口 7 与第一导管的气球扩张用管腔 11 流体连通。扩张用流体可以为液体,也可以为气体。第一导管 10 除了气球扩张用管腔 11 以外,还

可以具有其他的 1 个或 2 个以上的管腔。

[0036] 本发明的能够扩张的构件没有特别限定,但可以举出气球、支架。

[0037] 能够扩张的构件为气球时,气球的形状没有限定。

[0038] 例如,扩张后的气球的形状可以举出:扩张时,扩张成截面心形且侧面呈圆环状,内侧具有圆管状的空间,侧面具有圆环侧面切去一部分而成的矩形的空间;不具有切口的圆环状、矩形、2 个以上构件的组件形状等。

[0039] 图 2(A) 为表示扩张前的气球 1 被卷绕在第一导管 10 主体上的状态的立体图。第一导管 10 在其内部具有气球扩张用管腔 11。

[0040] 图 2(B) 为表示由于来自气球扩张用管腔 11 的流体的压力,气球 1 扩张成圆环状,供第二医疗器械能够移动的空间 12 在内侧形成为圆管状的状态的立体图。第一导管 10 通过扩张的气球的侧面的内部延伸至气球的前端。贯穿气球的内部的导管部分具有 1 个或 2 个以上的开口,与气球的内侧连通,能够进行用于扩张气球的扩张用流体的流入/流出。第一导管 10 可以附着在气球的中腔即能够移动的空间 12 的内腔侧,也可以如图 2(B) 所示在气球的双管的外壁 18 和内壁 14 之间贯穿附着第一导管。虽未图示,但可以在气球的内腔、特别是长度方向上贯穿附着增强用的线材等长条构件。

[0041] 图 2(C) 为图 2(B) 的 B-B 线的截面图。

[0042] 图 3(A) 中表示下述状态:由于来自扩张用管腔 11 的流体的压力,作为能够扩张的构件的气球 1 扩张,作为供第二医疗器械能够移动的空间 12,扩张成截面心形且侧面呈圆环状,内侧形成圆管状的空间 15,且侧面形成圆环的侧面切去一部分而成的矩形的空间 17。第一导管 10 通过扩张了的气球的侧面延伸至气球的前端。

[0043] 图 3(B) 表示下述状态:第二医疗器械 20 在形成的能够移动的空间 12 内移动的状态,第二医疗器械 20 在箭头 A1 方向上被插入,接着,固定在第二医疗器械 20 的前端附近的可动线材 26 被牵拉,可弯曲部分 22 弯曲,由此第二医疗器械 20 的前端附近向箭头 A2 方向移动,即从气球内部的圆管状的空间 15 向位于侧面的圆环的侧面切去一部分而成的矩形的空间 17 移动。

[0044] 图 3(C) 为图 3(B) 的 B-B 线的截面图。

[0045] 更具体地说明本发明。

[0046] 图 5(A) ~ (E) 为说明本发明的医疗用装置向脑组织 80 的插入、气球的扩张、第二导管向能够移动的空间移动及被处置部 100 的处置工序的示意图。

[0047] 图 5(A) 为使用本发明的医疗用装置 50 将作为第二医疗器械的第二导管 201 导入被处置部 100 的状态的图。用箭头表示医疗用装置 50 的第一导管 10 的插入方向。本发明的医疗用装置 50 在第一导管 10 的前端具有气球 1。脑组织 80 的表面的神经细胞集中,因此一边拨开脑组织一边插入医疗器械。对于第一导管的插入,由于前端的气球 1 首先与脑组织内接触,所以不用担心由于医疗用装置 50 的插入对脑组织 80 造成损伤。可以在第一导管 10 的侧面设置能够引导第二导管 201 的引导部 16 或轨道槽。

[0048] 图 5(B) 用箭头表示气球的扩张方向。

[0049] 图 5(C) 表示扩张气球而形成能够移动的空间 12 的状态。若如上所述通过气球的扩张形成能够移动的空间 12,沿第一导管外侧插入第二医疗器械,则损伤神经细胞的可能性小,可以确保供第二医疗器械可移动的能够移动的空间 12。

[0050] 图 5(D) 为说明在形成的能够移动的空间插入作为第二医疗器械的第二导管 201 的情况的图。第二导管 201 可以沿着已经插入的第一导管 10 被插入至第一导管的前端。

[0051] 图 5(E) 表示第二导管 201 在能够移动的空间 12 内移动,其前端到达被处置部 100,形成可以处置的状态的图。

[0052] 气球 1 的材质没有特别限定,可以适当使用公知的材质。

[0053] 气球 1 优选形成多层结构,所述多层结构具有:由高强度聚合物(基材层形成树脂)形成的基材层 5;和形成在基材层 5 的至少一面上的由比高强度聚合物(基材层形成树脂)柔软的柔软性聚合物(包覆层形成树脂)形成的包覆层 6。图 4 的例子中,内层为基材层 5,外层为包覆层 6。

[0054] 基材层 5 由高强度聚合物(基材层形成树脂)形成。作为基材层的形成中使用的高强度聚合物(基材层形成树脂),优选为能够延伸的树脂,例如可以使用聚对苯二甲酸乙二醇酯、将聚对苯二甲酸乙二醇酯的主要酸成分或主要醇成分改变而得到的聚酯(聚对苯二甲酸乙二醇酯)、或上述聚合物的混合物、聚酰胺(尼龙 12、尼龙 11、MXD6 尼龙)、PPS(聚苯硫醚)等聚芳硫醚等。

[0055] 对于聚酯,作为主要酸成分,可以考虑使用间苯二甲酸、邻苯二甲酸、萘二甲酸、对苯二甲酸、环己烷二甲酸、琥珀酸、戊二酸、己二酸、辛二酸、壬二酸、癸二酸、十二烷二酸、偏苯三酸、苯均四酸、磺酸基间苯二甲酸、或它们的盐,作为主要醇成分,可以考虑使用丙二醇、丁二醇、戊二醇、己二醇、新戊二醇、二甘醇、三甘醇、聚乙二醇、聚丁二醇、环己烷二甲醇、双酚 A 的环氧乙烷加成物、三羟甲基丙烷、季戊四醇等。

[0056] 包覆层 6 优选为与基材层中使用的高强度聚合物(基材层形成树脂)为同系列的柔软性聚合物(包覆层形成树脂),进一步优选为热塑性且能够延伸的聚合物。通过使用同系列的聚合物,两层间的热粘合性或密合性变高。但是,也可以为通过将柔软性聚合物(包覆层形成树脂)改性、提高了热粘合性或密合性的聚合物,或者即使不为同系列,只要两者具有热粘合性或密合性即可。进而,可以在基材层和包覆层设置粘合层,这种情况下,也可以不是同系列。

[0057] 作为用于包覆层的形成的柔软性聚合物(高分子弹性体),可以使用聚酯弹性体(例如硬链段为芳香族聚酯且软链段为脂肪族聚醚的聚酯弹性体、硬链段为芳香族聚酯且软链段为脂肪族聚酯的聚酯弹性体)、聚酰胺弹性体[例如硬链段为聚酰胺(例如尼龙 12)且软链段为增塑剂、聚醚或聚酯的聚酰胺弹性体]。

[0058] 气球 1 的表面包覆层与能够移动的空间 12 接触的部分的至少一部分如果进行表面润滑性处理,则能够使第二医疗器械 20 的移动顺利地进行,为优选。第二医疗器械的外面也可以进行表面润滑性处理。

[0059] 作为一部分可以为低润滑性的低润滑性处理,可以举出有机硅涂布、PTFE 涂布等方法。

[0060] 作为润滑性处理,可以举出施行亲水性材料的涂布的方法。作为亲水性材料,可以使用例如马来酸酐类高分子物质(例如甲基乙烯基醚-马来酸酐共聚物之类的马来酸酐共聚物)。上述亲水性高分子,具体而言,例如为具有下述聚合物的高分子化合物,所述聚合物含有丙烯酰胺或其衍生物、乙烯吡咯烷酮、丙烯酸或甲基丙烯酸及它们的衍生物的水溶性单体(上述吸收水系溶剂的单体)作为构成成分。

[0061] 作为构成亲水性高分子的水溶性单体的具体例,例如可以举出 N- 甲基丙烯酰胺、N,N- 二甲基丙烯酰胺、丙烯酰胺、丙烯酰基吗啉、丙烯酸 N,N- 二甲基氨基乙酯、乙烯吡咯烷酮、2- 丙烯酰氧基乙基磷酸胆碱、2- 甲基丙烯酰氧基乙基 -D- 糖苷、2- 甲基丙烯酰氧基乙基 -D- 甘露糖苷、乙烯基甲基醚等。

[0062] 在含有上述水溶性单体作为构成成分的聚合物中,来自上述水溶性的单体的部位在湿润时表现表面润滑性。

[0063] 作为润滑性物质,可以考虑羧甲基纤维素、多糖类、聚乙烯醇、聚环氧乙烷、聚丙烯酸钠、甲基乙烯基醚马来酸酐共聚物、水溶性尼龙等。

[0064] 第一导管、第二导管没有特别限定,为了在生物体内插入气球或线材等,形成直行状的空间部的管腔。管腔可以形成 1 个,也可以形成 2 个以上。第一、第二导管具有期望的挠性,作为其构成材料,例如可以举出聚乙烯、聚丙烯等聚烯烃、聚苯乙烯、聚酰胺、聚酰亚胺、聚醚醚酮、聚氨酯、聚对苯二甲酸乙二醇酯、聚对苯二甲酸丁二醇酯等聚酯、聚四氟乙烯等氟类树脂、聚烯烃类、聚苯乙烯类、聚酰胺类、聚氨酯类、聚酯类、含氟橡胶类、氯化聚乙烯类等各种热塑性弹性体,还可以举出将上述材料中的 2 种以上组合得到的材料(聚合物合金、聚合物混合物等)。导管可以由多种材料构成的多层层叠结构。另外,与上述气球同样地可以对内表面或外表面进行表面润滑性处理。

[0065] 另外,导管的长度没有特别限定,例如优选为 5 ~ 1800mm,更优选为 5 ~ 1400mm。

[0066] 另外,导管的外径没有特别限定,例如优选为 0.2 ~ 6.0mm,更优选为 1.0 ~ 4.5mm。

[0067] 另外,导管的内径没有特别限定,例如优选为 0.2 ~ 4.0mm,更优选为 1.2 ~ 3.5mm。

[0068] 需要说明的是,根据期望,可以在第一、第二导管中分别设置刚性赋予体,所述刚性赋予体是为了防止导管在脑内弯曲时的折弯,进一步提高导管对高度弯曲的追随性,将由不锈钢、弹性金属、超弹性合金、形状记忆合金、无定形合金等金属、以及聚酰胺树脂、聚酯树脂、聚丙烯树脂等合成纤维等刚性高的材料形成的刀片线或线状体形成为网状或线圈状。

[0069] 也可以在导管的前端附近或期望的位置设置 X 射线不透过标记。X 射线不透过标记由 X 射线不透过材料构成,可以设置成线圈状或圆筒状。作为 X 射线不透过材料,优选为铂、金、钨、铱或它们的合金,进而,更优选为铂、金、铂-铱合金。通过由上述材料构成,能够得到在 X 射线透视下清晰的造影图像,因此,能够在 X 射线透视下容易地确认第 1、第二导管的位置。

[0070] 图 6(A) 表示气球 1 在位于第一导管 10 的前端附近的状态下进行扩张的例子。气球 1 如图 3 所示地扩张时,一边推开脑组织一边扩张,形成供第二医疗器械能够移动的空间。气球 1 的形状为:扩张成截面心形且侧面呈圆环状,在内侧具有圆管状的空间,在侧面具有圆环的侧面切去一部分的矩形的空间。

[0071] 图 6(B) 为示意性表示使作为第二医疗器械的治疗器件 203 经由引导鞘 52 内的管腔在上述能够移动的空间 12 移动,将药液等插入存在于气球 1 的前端开口附近的被处置部 100 的情况的图。

[0072] 第二医疗器械没有特别限定。可以举出具有内窥镜的轴、治疗用器件、能够插入药

液的注射器、手术刀、电手术刀、能够照射激光的器械、能进行各种操作的线材、注射针、具有药液或治疗用细胞的凝胶状物质的胶囊、补片、支架、夹子、引导线材、气球导管等,优选为第二导管。

[0073] 以下说明<使用本发明的医疗用装置在脑区域导入第二医疗器械的方法>。

[0074] 本发明的方法为“使用上述本发明的医疗用装置,将上述第一导管插入脑内的规定位置后,扩张能够扩张的构件,形成供第二医疗器械能够移动的空间 12,使第二医疗器械的至少一部分在上述能够移动的空间内移动,在脑区域的期望位置导入第二医疗器械的方法。”。使用上述方法,则能够在不损伤脑组织的情况下,在插入困难的脑内的期望位置适当且安全地导入各种医疗器械,另外,能够在期望的位置稳定地保持,进行各种处置。

[0075] 本发明的医疗用装置组件为具有上述本发明的医疗用装置及第二医疗器械的组件。本发明的医疗用装置及第二医疗器械为同一容器,例如可以一体地具有托盘、包装袋等。由于该组件可以成批地制造、灭菌、输送、贩卖、保存、使用,因而在医院等使用本发明的医疗用装置时使用方便。另外,本发明的医疗用装置和其中使用的第二医疗器械可以分别制造并贩卖,只要作为组件能辨别即可。作为组件进行组合的医疗器械的信息若附在医疗用装置或第二医疗器械,则医疗从业者或患者能够以组件的形式购入并使用。

[0076] 图 10 为说明头盖骨的内部的图。脑被称作脑膜的结合组织的 3 层膜包裹并保护。最外层的硬膜与头盖骨 82 密合。硬膜保持脑的位置。中间层的脑膜称作蛛网膜,由细微的结合组织的纤维构成,与最内层的软膜之间含有脑脊液。即,脑为浮在脑脊液中的状态。有大脑 85 和小脑 87,大脑被大脑纵裂 84 分成左右半球,分别为右脑 86 和左脑 88。头盖的底部存在称作脑室的脑腔,存在丰富的血管,从脑室内的脉络丛分泌脑脊液。脑脊液在蛛网膜下的脑腔循环后,从脑静脉窦 90 吸收到静脉内。第 3 脑室 92 大致位于中央。

[0077] < 实施例 1 >

[0078] 第 3 脑室的治疗

[0079] 第 3 脑室的治疗使用图 7 及图 10 所示的以下工序。

[0080] (1) 在前额部设置用于插入导管的开口。

[0081] (2) 在该开口设置图 10 所示的插入端口 94。插入端口具有阀,使导管等能够插入,但脑脊液和血液等不会流到外部。

[0082] (3) 从该插入端口 94 插入图 7(A) 所示的引导鞘 52,缝合大脑纵裂 84 的间隙,将引导鞘 52 插入至治疗部位的第 3 脑室 92 的跟前。引导鞘的前端开口,插入第一导管后,将第一导管置于插入位置,引导鞘能够后退。引导鞘 52 的前端部 54 附近可以为朝向前端宽度变窄呈锥状的形状,前端由柔软的材质构成,为了不损伤脑组织,前端的圆环的边缘可以变圆。

[0083] (4) 在引导鞘 52 内插入在其前端具有气球 1(以下被扩张时称作圆环型气球)的第一导管 10,所述气球 1 扩张时为截面环状、且内侧具有圆管状的空间,使第一导管 10 前进至该引导鞘前端部 54。该状态示于图 7(A)。

[0084] (5) 使引导鞘 52 相对于扩张前的气球后退。

[0085] (6) 接着,如图 7(B) 所示,使本发明的医疗用装置的气球 1 扩张。

[0086] (7) 图 7(C) 表示扩张了的圆环型气球的截面图,表示在该能够移动的空间 12 内插入有作为第二医疗器械的内窥镜 29 和治疗器件 203 的状态。实际的操作中,将内窥镜 29



沿着第一导管 10 插入,通过由圆环型气球确保的能够移动的空间 12 使其位于圆环型气球的的空间的前端,使用内窥镜 29 确认位于圆环型气球的前端的前头的、未图示的第 3 脑室内的被处置部。

[0087] (8) 接着,将治疗器件 203 沿着第一导管 10 插入,通过由圆环型气球确保的能够移动的空间 12 使其位于圆环型气球的的空间的前端,治疗位于圆环型气球的前端的前头的、未图示的被处置部。

[0088] < 实施例 2 >

[0089] 大脑纵裂侧面的治疗中进行图 8 及图 10 所示的以下工序。

[0090] (1) 在前额部设置用于插入导管的开口。

[0091] (2) 在该开口设置图 10 所示的插入端口 94。插入端口具有阀,使导管能够插入,但脑脊液和血液等不会流到外部。

[0092] (3) 从该插入端口 94 插入图 8(A) 所示的引导鞘 52,缝合大脑纵裂 84 的间隙,将引导鞘 52 插入至治疗部位附近。

[0093] (4) 在引导鞘 52 内插入第一导管 10,插入的第一导管前进至该引导鞘 52 的前端部 54。第一导管 10 在其前端具有气球 1(以下在被扩张时称作心型气球),所述气球 1 扩张时扩张成截面心形且侧面呈圆环状,内侧具有圆管状的空间,侧面具有圆环的侧面切去一部分而成的矩形的空间。该状态示于图 8(A)。

[0094] (5) 使引导鞘 52 相对于气球 1 后退。

[0095] (6) 如图 8(B) 所示,使心型气球的侧面缺口的矩形的空间来到未图示的治疗部位,与第一导管 10 的位置对准,使气球 1 扩张,形成能够移动的空间 12。图 8(B) 的例子图示由于气球的扩张而形成的空间大致为半圆的例子。也可以在引导鞘 52 的管的外面的适当位置设置用于辨别第一导管 10、引导鞘的插入距离及心型气球侧面的缺口方向的标记 56a,也可以将用于对准位置的标记 56b 设置在第一导管的适当位置。

[0096] (7) 使内窥镜轴 202 沿着第一导管 10 移动,在由心型气球形成的能够移动的空间 12 内通过作为第二医疗器械的前端具有内窥镜 29 的内窥镜轴 202。第一导管 10 可以具有引导作为第二医疗器械的内窥镜轴 202 的引导部 16。引导部 16 优选为与由气球形成的能够移动的空间 12 连通的结构。内窥镜轴 202 在前端附近具有能够弯曲部分 22,在前端附近的适当位置固定有可动线材 26,可动线材 26 沿着内窥镜轴 202 贯通,在第一导管 10 的基端侧可操作。在内窥镜轴 202 的基端侧操作可动线材 26,通过拉伸使内窥镜轴 202 在能够弯曲部分 22 弯曲,使前端的内窥镜 29 从由心型气球形成的能够移动的空间 12 的圆管状的空间 15 向侧面的圆环切去一部分而成的矩形的空间 17 移动(该情况的扩大图示于图 3(B)),如图 8(B) 所示,用内窥镜 29 观察、确认位于大脑纵裂 84 的侧面的未图示的治疗部位。

[0097] (8) 接着,使治疗器件 203 沿着第一导管 10 移动,在由心型气球形成的能够移动的空间 12 内,使作为第二医疗器械的治疗器件 203 通过。治疗器件 203 的构成没有特别限定,例如可以为与内窥镜轴同样地具有能够弯曲部分 22 和可动线材 26 的构成。在治疗器件 203 的基端侧操作可动线材 26,通过拉伸使治疗器件 203 在能够弯曲部分 22 弯曲,使治疗器件 203 的前端从由心型气球形成的能够移动的空间 12 的圆管状的空间 15 向侧面的圆环被切去一部分而成的矩形的空间 17 移动,从心型气球侧面的矩形的空间 17 即开口部向位于大脑纵裂 84 的侧面的未图示的治疗部位给与药液等。

[0098] < 实施例 3>

[0099] (1)、(2) 工序与实施例 1、2 相同。

[0100] (3) 由于脑组织的表面的神经细胞集中, 所以为了一边拨开脑组织一边插入医疗器械, 除实施例 1、2 中记载的引导鞘以外, 有时优选使用图 9(A) ~ (C) 所示的外翻导管 58。外翻导管(everting catheter) 具有具备管腔的外管 60、和在外管 60 的管腔内于长度方向能够移动且具备管腔的内管 62。在外管 60 及内管 62 上连接有外翻构件 64。外翻构件 64 通过在外管管腔内使内管 62 向前端侧移动, 使得外翻构件通过外管 60 的开口并被外翻。外翻构件 64 是由适当的聚合物材料形成的薄的挠性膜。外翻构件 64 通过粘合剂或激光熔合、热熔合等, 在接近外管 60 的前端侧开口的位置与外管 60、及内管 62 的前端侧区域接合。在腔 66 内使膨胀介质作用, 操作外翻构件 64 的内翻及外翻。操作外翻构件 64 的内翻及外翻, 一边用外翻构件 64 拨开脑组织, 一边将外翻导管 58 的前端插入至脑内的治疗部位。通过该操作, 能够一边拨开脑组织一边在不损伤神经细胞的情况下将外翻导管 58 插入至期望的位置。外翻导管的详细内容记载于日本专利 2813463 号说明书中。

[0101] (4) 在外翻导管 58 内通过本发明的第一导管 10。使第一导管 10 前进至外翻导管 58 的前端部 { 参照图 9(B) }。

[0102] (5) 使外翻导管 58 后退 { 参照图 9(C) }。

[0103] 之后的工序与实施例 1 的 (6) ~ (8) 相同。另外, 可以进行与实施例 2 的 (6) ~ (8) 相同的工序。

[0104] 如上所述, 由于脑组织的表面的神经细胞集中, 所以为了一边拨开脑组织一边插入医疗器械, 若使用实施例 3 记载的外翻导管, 则不必担心损伤神经细胞。另外, 一边拨开脑组织一边将医疗器械插入时, 由于脑组织柔软, 所以有时第二医疗器械的位置不稳定, 处置极为困难, 但如果使用本发明的第一导管 10 形成能够移动的空间 12, 则可以在由扩张了的气球 1 形成的能够移动的空间 12 内进行医疗处置, 因此能够使第二医疗器械的位置稳定地进行治疗。

[0105] 符号说明

[0106] 1 气球、2 毂部、5 基材层、6 包覆层、7 端口、8 基端、10 第一导管、11 气球扩张用管腔、12 能够移动的空间、13 管腔、14 内壁、15 空间、16 引导部、17 空间、18 外壁、20 第二医疗器械、22 能够弯曲部分、26 线材、29 内窥镜、50 医疗用装置、52 引导鞘、54 前端部、56a、56b 标记、58 外翻导管、60 外管、62 内管、64 外翻构件、66 腔、80 脑组织、82 头盖骨、84 大脑纵裂、85 大脑、86 右脑、87 小脑、88 左脑、90 静脉窦、92 第 3 脑室、94 插入端口、100 被处置部、201 第二导管、202 内窥镜轴、203 治疗器件。

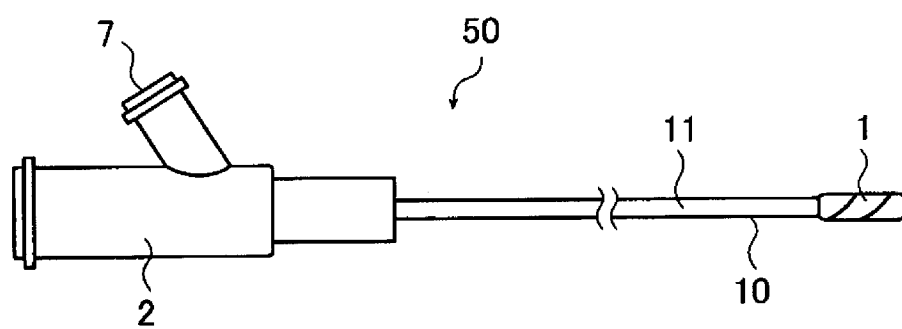


图 1

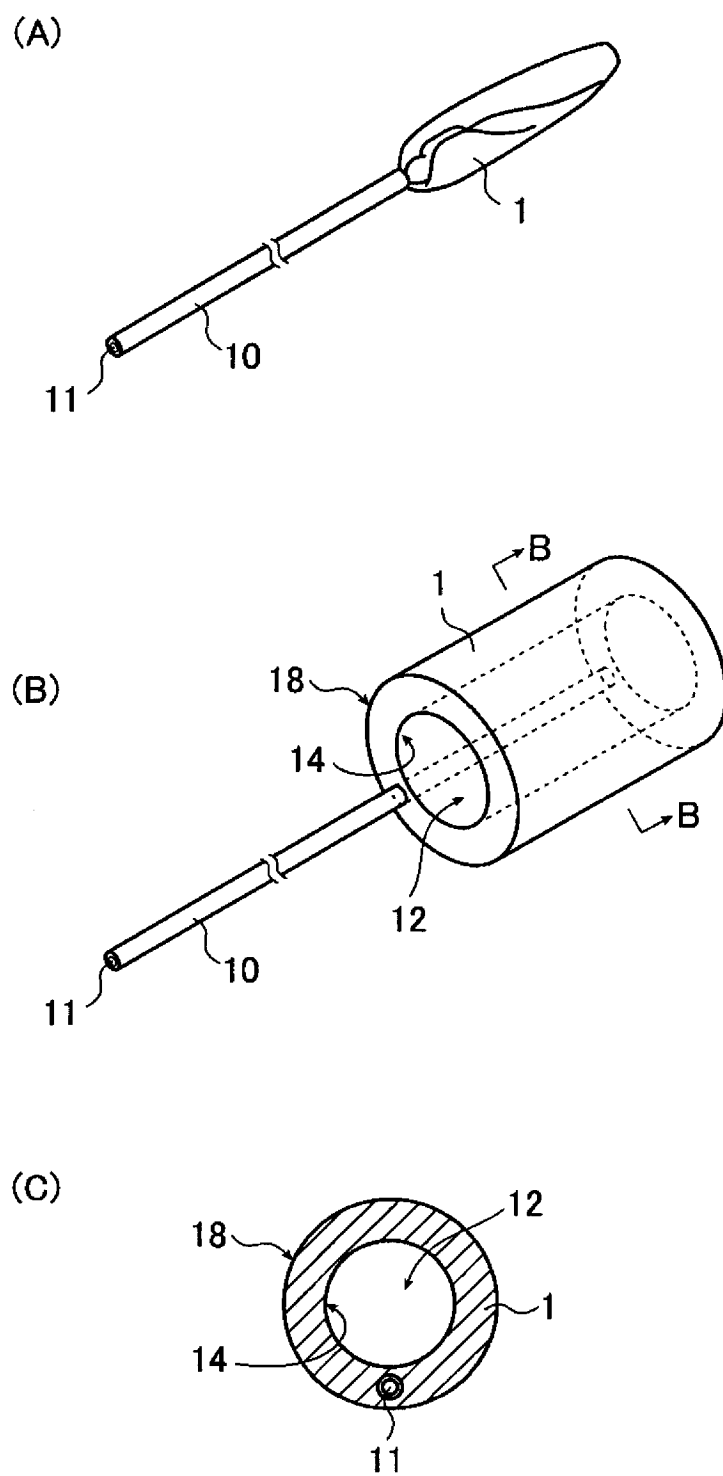


图 2

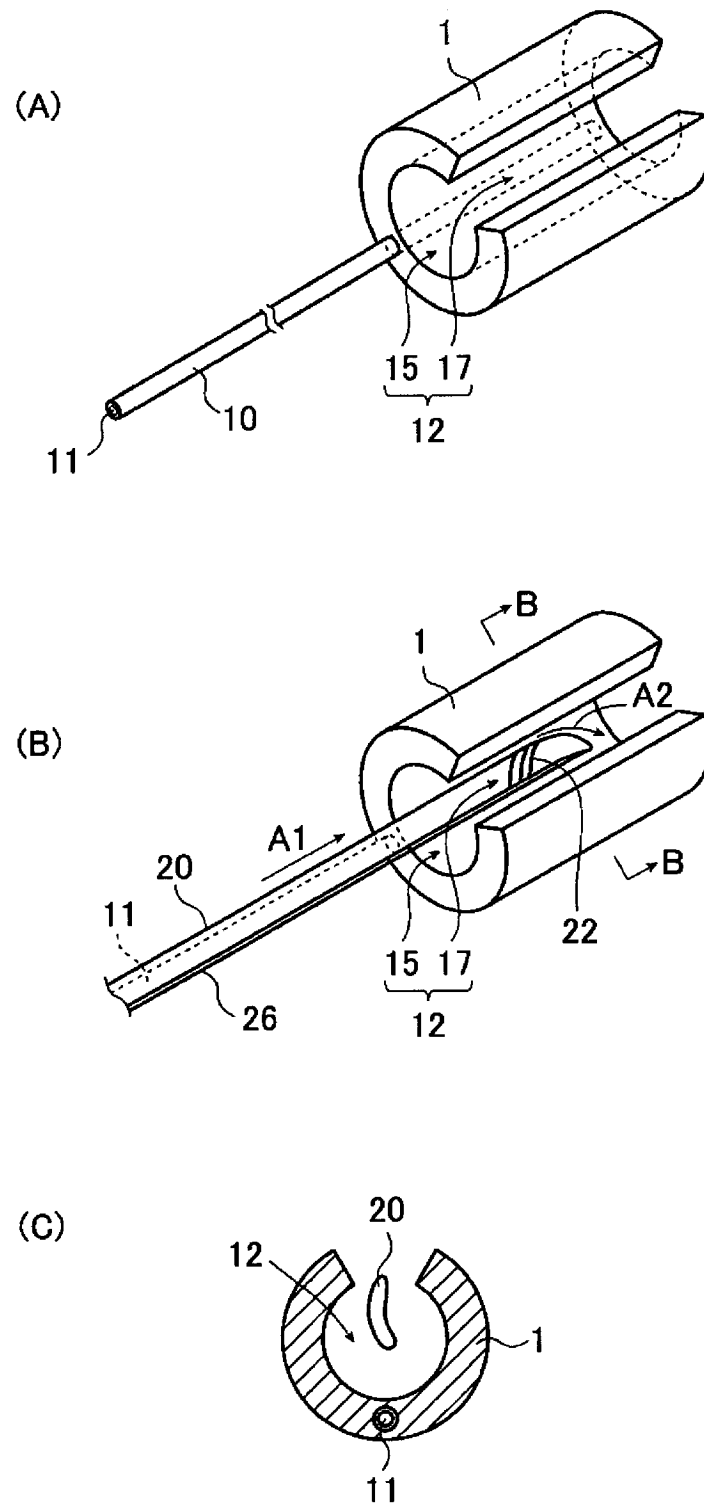


图 3

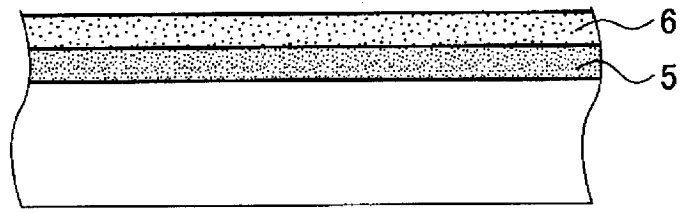


图 4

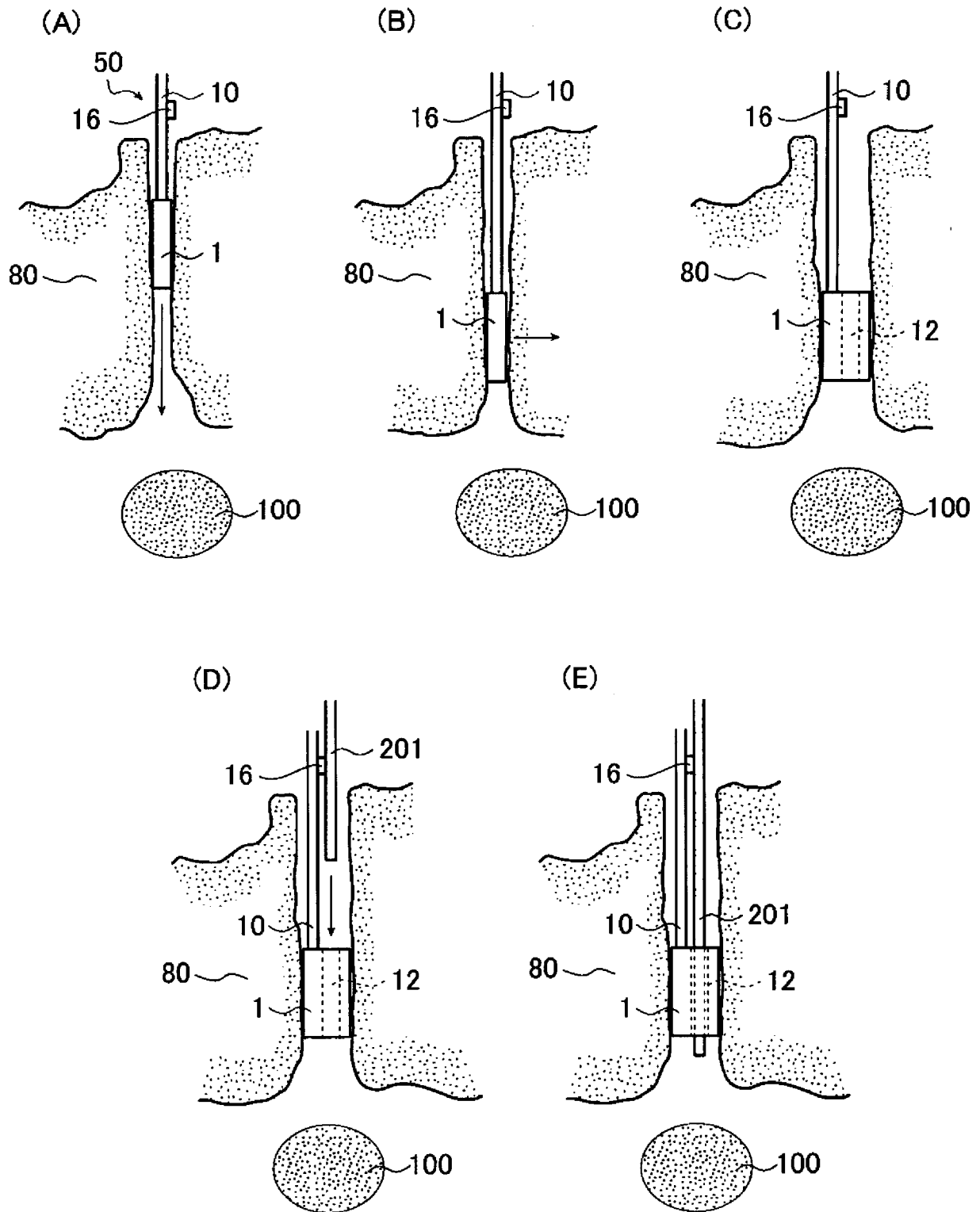


图 5

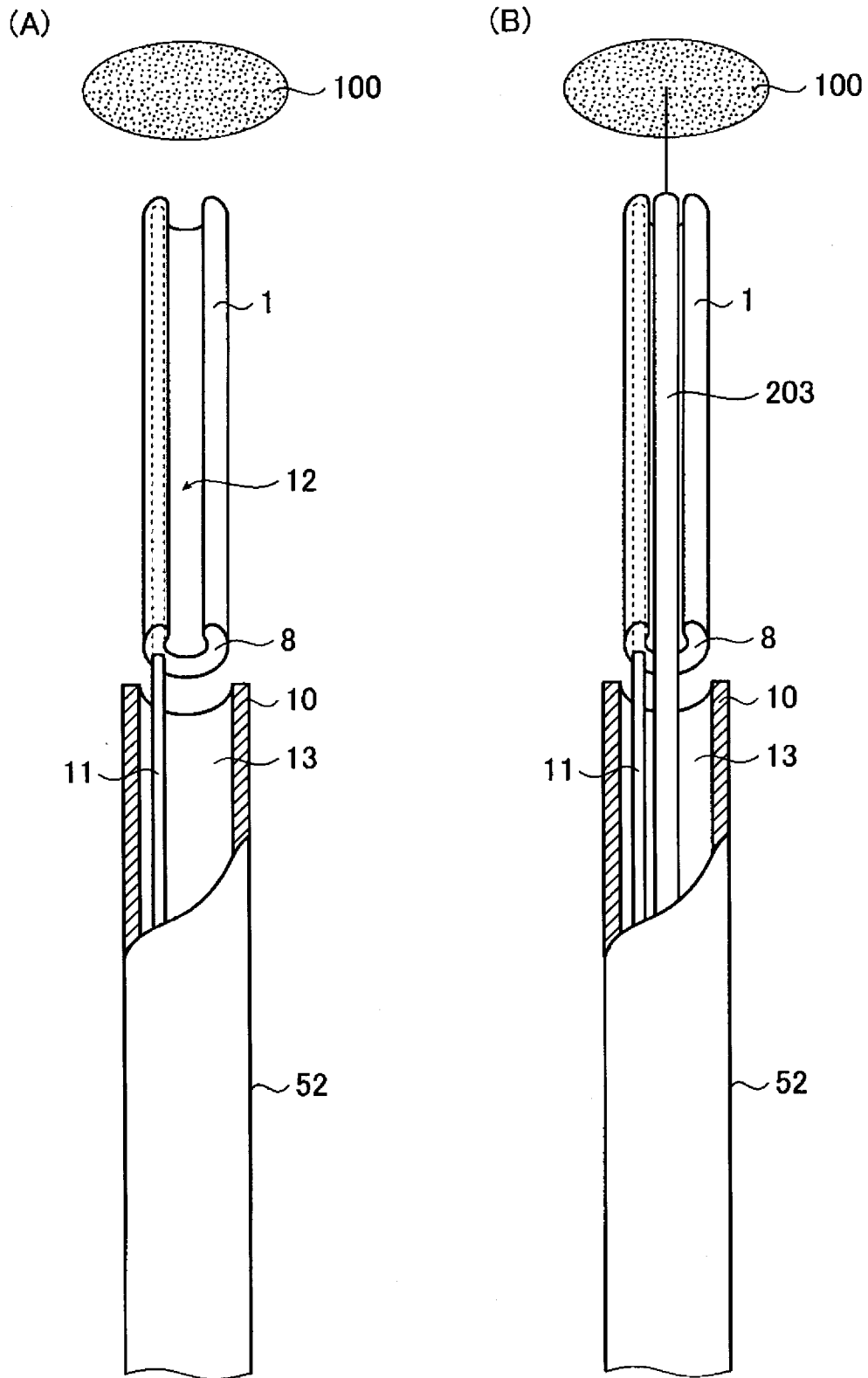


图 6



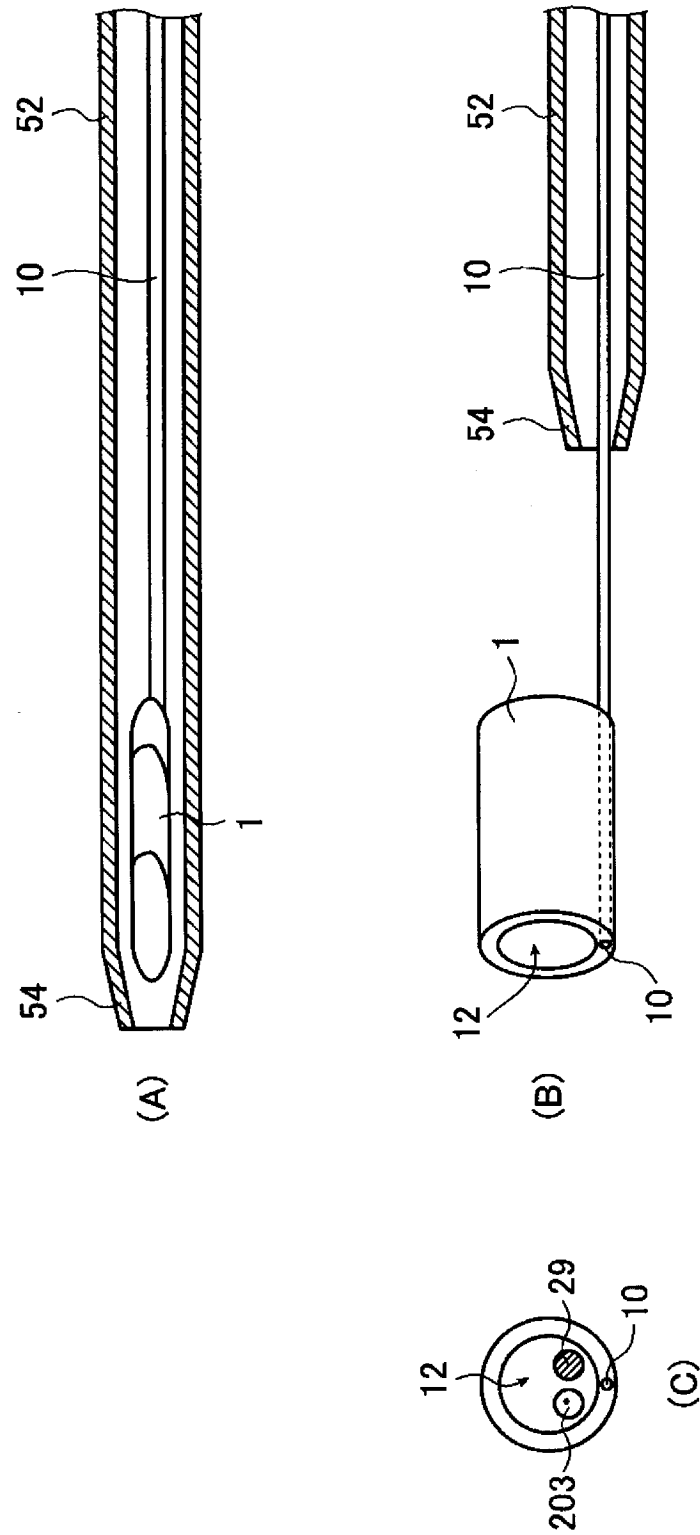


图 7

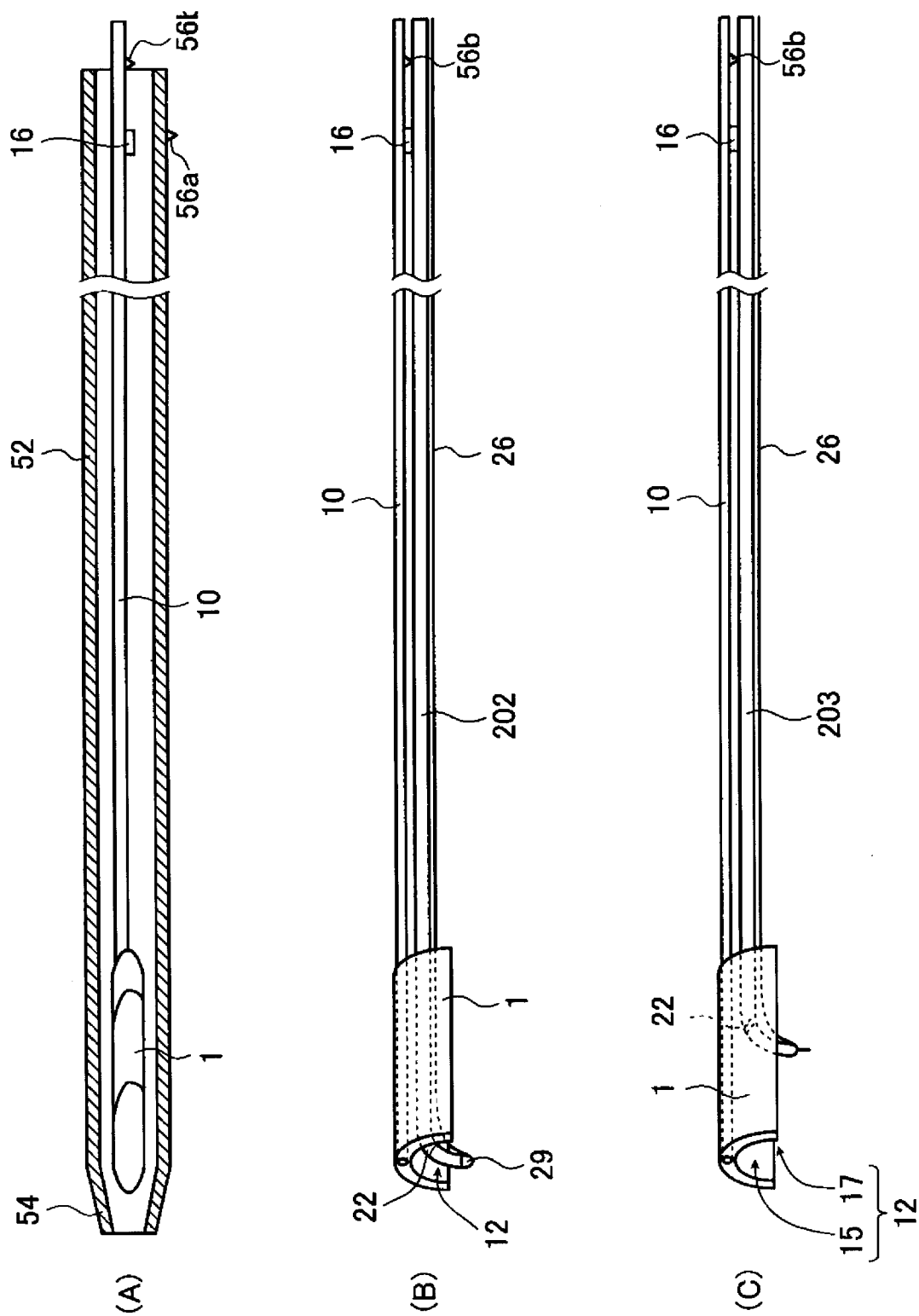


图 8

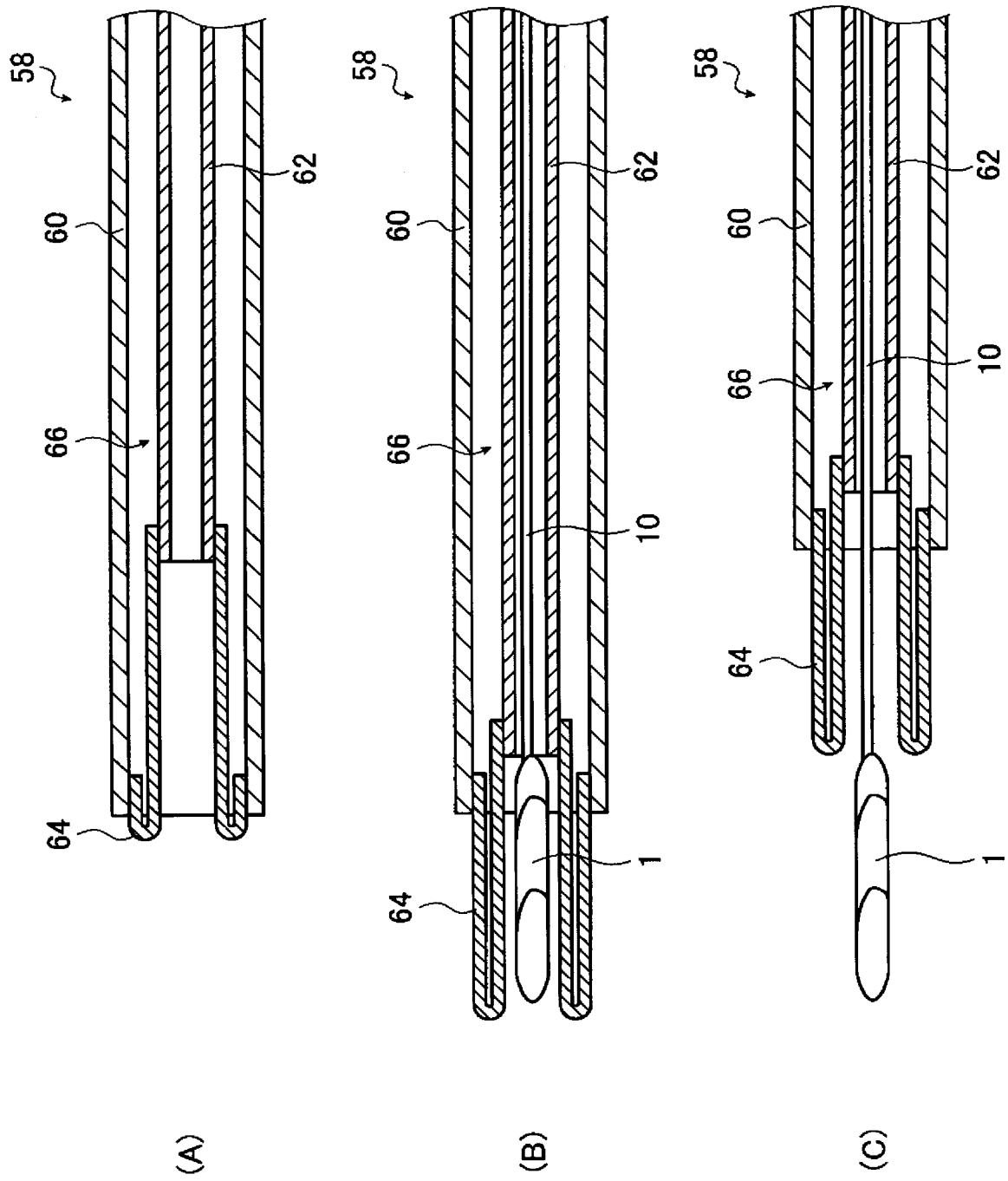


图 9

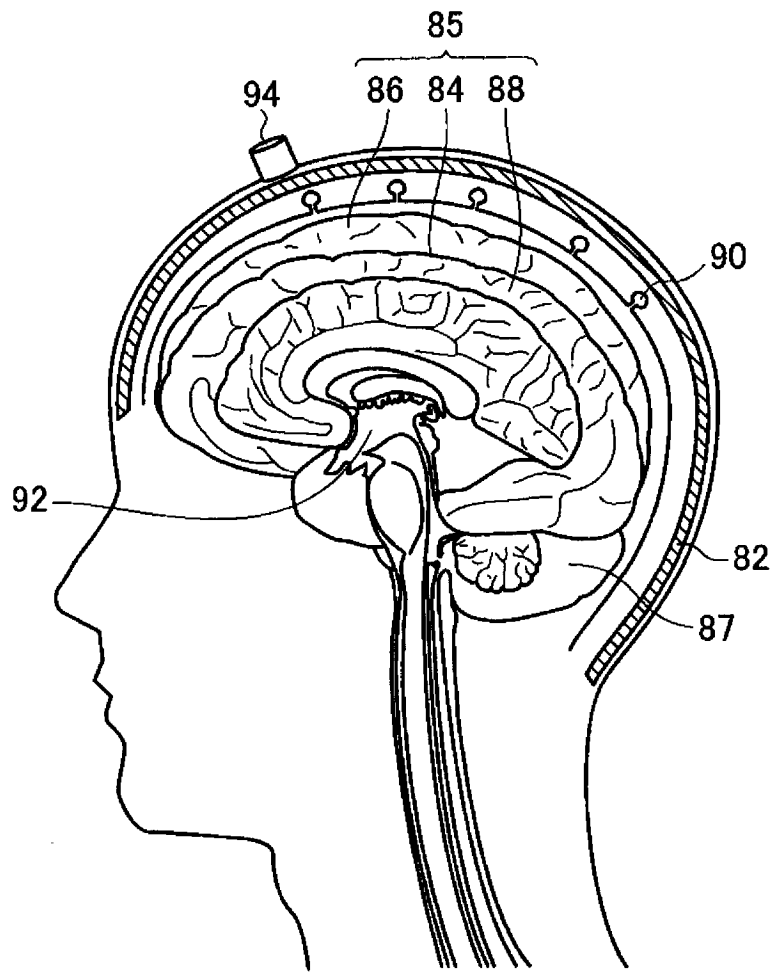


图 10

专利名称(译)	医疗用装置		
公开(公告)号	<a href="#">CN102958457B</a>	公开(公告)日	2016-03-02
申请号	CN201080067858.X	申请日	2010-10-12
[标]申请(专利权)人(译)	泰尔茂株式会社		
申请(专利权)人(译)	泰尔茂株式会社		
当前申请(专利权)人(译)	泰尔茂株式会社		
[标]发明人	高木俊明 荒濑秀夫 大谷阳祐 关根佑辅 高重隆介		
发明人	高木俊明 荒濑秀夫 大谷阳祐 关根佑辅 高重隆介		
IPC分类号	A61B17/02		
CPC分类号	A61M29/00 A61B17/0218 A61B2017/00557 A61B2017/3435 A61B2090/103		
代理人(译)	杨宏军 王大方		
审查员(译)	李港		
优先权	2010149359 2010-06-30 JP		
其他公开文献	CN102958457A		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

#### 摘要(译)

本发明提供一种医疗用装置，在医疗器械移动困难的脑区域形成供医疗器械能够移动的空间，其特征在于，本发明的医疗用装置具备具有能够扩张的构件的导管，上述能够扩张的构件扩张而形成供第二医疗器械的至少一部分能够移动的空间。

