

(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2004-534590

(P2004-534590A)

(43) 公表日 平成16年11月18日(2004.11.18)

(51) Int.Cl.⁷

A 6 1 B 17/00

A 6 1 M 1/00

F I

A 6 1 B 17/00 3 2 0

A 6 1 M 1/00 5 2 0

テーマコード (参考)

4 C 0 6 0

4 C 0 7 7

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 109 頁)

(21) 出願番号 特願2003-511720 (P2003-511720)
 (86) (22) 出願日 平成14年6月27日 (2002.6.27)
 (85) 翻訳文提出日 平成16年1月13日 (2004.1.13)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2002/020593
 (87) 国際公開番号 W02003/005908
 (87) 国際公開日 平成15年1月23日 (2003.1.23)
 (31) 優先権主張番号 09/905,670
 (32) 優先日 平成13年7月13日 (2001.7.13)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

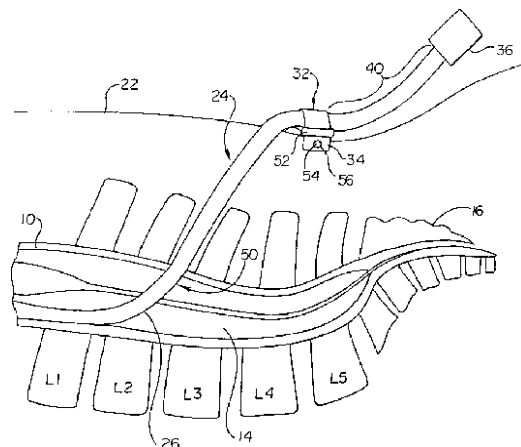
(71) 出願人 500039463
 ボード・オブ・リージェンツ、ザ・ユニバ
 ーシテイ・オブ・テキサス・システム
 アメリカ合衆国、テキサス・78701、
 オースティン、ウエスト・セブンス・スト
 リート・201
 (74) 代理人 100068755
 弁理士 恩田 博宣
 (74) 代理人 100105957
 弁理士 恩田 誠
 (72) 発明者 パーディ、フィリップ デイ、
 アメリカ合衆国 75205 テキサス州
 ダラス ウェストミンスター 3320
 Fターム(参考) 4C060 MM24

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 クモ膜下腔に誘導する方法および装置

(57) 【要約】

装置をある一定の進入部位から脊髄クモ膜下腔中に経皮的に挿入することを含む、生体内の脊髄クモ膜下腔に誘導する方法を開示する。この装置は、少なくともガイドワイヤを滑動自在に収容し、かつこれと協働するようにサイズ決めされている第1の通路を有する。この装置はカテーテルまたはシースであり得る。本方法はまた、進入部位から少なくとも10センチメートルよりも多く装置を脊髄クモ膜下腔内部に前進させることを含み得る。別法として、本方法は、第1の通路を介して導入される第2の装置による脳内進入を容易にするために、装置を脊髄クモ膜下腔内部に前進させることを含み得る。細長部材、柔軟な皮膚付着フラップを有する皮膚付着装置、および弁装置を含む、シースなどの患者の皮膚に付着するのに適した装置も開示する。皮膚付着装置と弁装置は、相互に離間した関係で細長部材に結合可能である。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

少なくともガイドワイヤを滑動自在に収容し、かつ同ガイドワイヤと協働するようにサイズ決めされている第 1 の通路を有する装置を、ある一定の進入部位から経皮的に脊髄クモ膜下腔中に導入する工程と、
該装置を該進入部位から少なくとも 10 センチメートルよりも多く脊髄クモ膜下腔内部に前進させる工程と、
からなる生体中の脊髄クモ膜下腔に誘導する方法。

【請求項 2】

前記生体中の脳の一部を除去する工程から更になる請求項 1 に記載の方法。

10

【請求項 3】

前記生体が脳脊髄液を有し、同脳脊髄液から血液を除去するために少なくとも一部の脳脊髄液を洗浄する工程から更になる請求項 1 に記載の方法。

【請求項 4】

少なくとも一部の脳組織において低体温を引き起こす工程から更になる請求項 1 に記載の方法。

【請求項 5】

前記装置の前記第 1 の通路を介して導入した第 2 の装置によって、頭部内部に位置する少なくとも 1 つの脳室に進入する工程から更になる請求項 1 に記載の方法。

【請求項 6】

頭部内部に位置する少なくとも 1 つの脳室を除液する工程から更になる請求項 5 に記載の方法。

20

【請求項 7】

前記装置が、少なくともガイドワイヤを滑動自在に収容し、かつ同ガイドワイヤと協働するようにサイズ決めされている第 2 の通路を含む請求項 1 に記載の方法。

【請求項 8】

前記装置の前記第 1 の通路を介して内視鏡を導入する工程から更になる請求項 7 に記載の方法。

【請求項 9】

前記装置が、前記第 1 の通路を有する第 1 の小細長部材と、
該第 1 の小細長部材に結合された、前記第 2 の通路を有する第 2 の小細長部材と、を含む請求項 7 に記載の方法。

30

【請求項 10】

前記装置が、前記第 1 および第 2 の小細長部材に巻き付けられた編組材料を更に含む請求項 9 に記載の方法。

【請求項 11】

前記装置に沿って取った断面が、非円である形状を有する、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 12】

ポンプ装置を使用して少なくとも一部の脳組織の温度を変更する工程から更になる請求項 1 に記載の方法。

40

【請求項 13】

頭蓋内クモ膜下腔に薬物を送付する工程から更になる請求項 1 に記載の方法。

【請求項 14】

前記装置が、脳波記録法用の電極が取り付けられる壁を含む請求項 1 に記載の方法。

【請求項 15】

前記装置が、生化学的特性をモニタするのに有用なセンサが取り付けられる壁を有し、更に、
該センサを使用して pH、グルコース濃度、酸素圧、二酸化炭素濃度、またはナトリウム濃度をモニタする工程からなる請求項 1 に記載の方法。

【請求項 16】

50

前記装置が体温をモニタするのに有用な熱センサが取り付けられる壁を含み、更に、該熱センサを使用して体温をモニタする工程からなる請求項 1 に記載の方法。

【請求項 17】

前記装置の前記第 1 の通路を介して器具を導入する工程と、
該器具を使用して前記生体内部の組織に電流、熱、または凍結刺激を加える工程と、から更になる請求項 1 に記載の方法。

【請求項 18】

前記装置の前記第 1 の通路を介して放射性ペレットを導入する工程と、
腫瘍を照射するために該放射性ペレットを前記生体内部に配置する工程と、から更になる請求項 1 に記載の方法。

10

【請求項 19】

前記装置の前記第 1 の通路を介して検出器を導入する工程と、
前記生体内部に該検出器を配置する工程と、から更になる請求項 1 に記載の方法。

【請求項 20】

前記検出器を使用して生理学的または生化学的特性をモニタする工程から更になる請求項 19 に記載の方法。

【請求項 21】

前記装置の前記第 1 の通路を介して、相互に滑動自在に結合された、外部スリーブ部品と内部穿刺部品と、を含む穿通装置を導入する工程と、
該穿通装置を使用して軟膜を穿刺する工程と、から更になる請求項 1 に記載の方法。

20

【請求項 22】

前記生体の脳中に外傷を創出する工程から更になる請求項 1 に記載の方法。

【請求項 23】

前記前進させる工程がロボット装置によって実現される請求項 1 に記載の方法。

【請求項 24】

磁気共鳴画像法、蛍光透視法、内視鏡検査法、コンピュータ断層撮影法、熱画像法、音響映像法、またはこれらの任意の組合せを使用して、ある一定の時間の間、前記装置の位置をモニタする工程から更になる請求項 1 に記載の方法。

【請求項 25】

前記装置の前記第 1 の通路を介して電極を導入する工程と、
前記生体内部に該電極を配置する工程と、から更になる請求項 1 に記載の方法。

30

【請求項 26】

前記電極が脳波記録法用の電極であり、前記配置する工程が、該脳波記録法用の電極を脳組織に近接して配置する工程を含む請求項 25 に記載の方法。

【請求項 27】

前記装置の前記第 1 の通路を介して材料を導入する工程と、
神経症状の治療を補助するために、該材料を脳神経に近接して配置する工程と、から更になる請求項 1 に記載の方法。

【請求項 28】

前記装置の前記第 1 の通路を介して遺伝子材料を導入する工程と、
神経症状の治療を補助するために、該遺伝子材料を前記生体内部に配置する工程と、から更になる請求項 1 に記載の方法。

40

【請求項 29】

少なくともガイドワイヤを滑動自在に収容し、かつ同ガイドワイヤと協働するようにサイズ決めされている第 1 の通路、を有する装置をある一定の進入部位から経皮的に脊髄クモ膜下腔中に導入する工程と、
該第 1 の通路を介して導入した第 2 の装置による脳内進入を容易にするために、該装置を脊髄クモ膜下腔内部に前進させる工程と、からなる生体中の脊髄クモ膜下腔に誘導する方法。

【請求項 30】

50

前記生体中の脳の一部を除去する工程から更になる請求項 29 に記載の方法。

【請求項 31】

前記生体が脳脊髄液を有し、
同脳脊髄液から血液を除去するために少なくとも一部の脳脊髄液を洗浄する工程から更になる請求項 29 に記載の方法。

【請求項 32】

少なくとも一部の脳組織において低体温を引き起こす工程から更になる請求項 29 に記載の方法。

【請求項 33】

前記装置の前記第 1 の通路を介して導入した第 2 の装置によって頭部内部に位置する少なくとも 1 つの脳室に進入する工程、から更になる請求項 29 に記載の方法。 10

【請求項 34】

前記装置が、少なくともガイドワイヤを滑動自在に収容し、かつ同ガイドワイヤと協働するようにサイズ決めされている第 2 の通路を含む請求項 29 に記載の方法。

【請求項 35】

前記装置が、前記第 1 の通路を有する第 1 の小細長部材と、同第 1 の小細長部材に結合され、前記第 2 の通路を有する第 2 の小細長部材と、を含む請求項 34 に記載の方法。

【請求項 36】

前記装置が、生化学的特性をモニタするのに有用なセンサが取り付けられる壁を有し、該センサを使用して pH、グルコース濃度、酸素圧、二酸化炭素濃度、またはナトリウム濃度をモニタする工程から更になる請求項 29 に記載の方法。 20

【請求項 37】

前記装置の前記第 1 の通路を介して器具を導入する工程と、
該器具を使用して前記生体内部の組織に電流、熱、または凍結刺激を加える工程と、から更になる請求項 29 に記載の方法。

【請求項 38】

前記装置の前記第 1 の通路を介して放射性ペレットを導入する工程と、
腫瘍を照射するために該放射性ペレットを前記生体内部に配置する工程と、から更になる請求項 29 に記載の方法。

【請求項 39】

前記装置の前記第 1 の通路を介して検出器を導入する工程と、
前記生体内部に該検出器を配置する工程と、から更になる請求項 29 に記載の方法。 30

【請求項 40】

前記検出器を使用して生理学的または生化学的特性をモニタする工程から更になる請求項 39 に記載の方法。

【請求項 41】

前記前進させる工程がロボット装置によって実現される請求項 29 に記載の方法。

【請求項 42】

磁気共鳴画像法、蛍光透視法、内視鏡検査法、コンピュータ断層撮影法、熱画像法、音響映像法、またはこれらの任意の組合せを使用して、ある一定の時間の間、前記装置の位置をモニタする工程から更になる請求項 29 に記載の方法。 40

【請求項 43】

前記装置の前記第 1 の通路を介して電極を導入する工程と、
前記生体内部に該電極を配置する工程と、から更になる請求項 29 に記載の方法。

【請求項 44】

前記電極が脳波記録法用の電極であり、前記配置する工程が、該脳波記録法用の電極を脳組織に近接して配置する工程を含む請求項 43 に記載の方法。

【請求項 45】

通路を有する非内視鏡装置を脊髄クモ膜下腔中に導入する工程と、
該通路を介して導入した第 2 の装置による脳内進入を容易にするために、該非内視鏡装置 50

を生体の脊髄クモ膜下腔内部、および頭部に向かって前進させる工程と、
内視鏡以外の画像法を使用して、ある一定の時間の間、該非内視鏡装置の位置をモニタする工程と、からなる生体内部のクモ膜下腔に誘導する方法。

【請求項 4 6】

2つの端部と、少なくともガイドワイヤを滑動自在に収容し、かつ同ガイドワイヤと協働するようにサイズ決めされている第1の通路とを有する部材と、
該2つの端部の間にある結合位置で該部材と結合すべく構成され、かつ、皮膚に付着すべく構成された柔軟な皮膚付着フラップを有する皮膚付着装置と、
該部材の一方の端部と結合するように構成された弁装置であって、同弁装置と該皮膚付着装置は、両者が該部材に結合されるときに、これらの間に柔軟な部材部分を形成する弁装置と、からなる患者の皮膚に付着するのに適した医療装置。 10

【請求項 4 7】

前記結合位置が処置時に可変である請求項 4 6 に記載の医療装置。

【請求項 4 8】

前記結合位置から離間する第2結合位置で前記部材と結合するように構成されている第2の皮膚付着装置から更になる請求項 4 6 に記載の医療装置。

【請求項 4 9】

前記柔軟な部材部分が少なくとも2センチメートルの長さを有する請求項 4 6 に記載の医療装置。

【請求項 5 0】

前記部材に沿って取った断面が、非円型である形状を有する、請求項 4 6 に記載の医療装置。 20

【請求項 5 1】

前記部材が第2の通路を有する請求項 4 6 に記載の医療装置。

【請求項 5 2】

前記部材が第1の通路を有する第1の小細長部材を有し、前記医療装置が、該第1の小細長部材に結合され、かつ、第2の通路を有する第2小細長部材から更になる請求項 5 1 に記載の医療装置。

【請求項 5 3】

前記部材が可屈曲性であり、かつ屈曲した後、ある一定の形状を保持するように構成されている請求項 4 6 に記載の医療装置。 30

【請求項 5 4】

前記弁装置がロボット装置と一緒に使用するように構成されている請求項 4 6 に記載の医療装置。

【請求項 5 5】

前記部材が長さ、該長さに沿って可変の剛性とを有する請求項 4 6 に記載の医療装置。

【請求項 5 6】

前記部材の前記2つの端部が第1および第2の端部を有し、前記弁装置が該第1の端部と結合するように構成され、前記部材が該第2の端部の近くに遠位部分を有し、さらに同遠位部分が、その中に脳波記録法用の電極を有する壁を含む請求項 4 6 に記載の医療装置。 40

【請求項 5 7】

前記部材の前記2つの端部が第1および第2の端部を有し、前記弁装置が該第1の端部と結合するように構成され、前記部材が該第2端部の近くに遠位部分を有し、さらに該遠位部分が、生化学的特性をモニタするのに有用なセンサを有する壁を含む請求項 4 6 に記載の医療装置。

【請求項 5 8】

前記生化学的特性が、pH、グルコース濃度、酸素圧、二酸化炭素濃度、またはナトリウム濃度である請求項 5 7 に記載の医療装置。

【請求項 5 9】

前記部材の前記2つの端部が第1および第2の端部を有し、前記弁装置が該第1端部と結 50

合するように構成され、前記部材が該第 2 端部の近くに遠位部分を有し、さらに該遠位部分が、体温をモニタするのに有用な熱センサを有する壁を含む請求項 4 6 に記載の医療装置。

【請求項 6 0】

前記弁装置に結合された洗浄配管から更になる請求項 4 6 に記載の医療装置。

【請求項 6 1】

前記柔軟な皮膚付着フラップが充填材料を含む請求項 4 6 に記載の医療装置。

【請求項 6 2】

前記弁装置が他の医療装置に取り付けるように構成されているハブを含む請求項 4 6 に記載の医療装置。

10

【請求項 6 3】

第 1 の端部と、第 2 の端部と、少なくともガイドワイヤを滑動自在に収容し、かつ同ガイドワイヤと協働するようにサイズ決めされている第 1 の通路と有する部材と、
該第 1 の端部と該第 2 の端部の間にあるが、該第 1 の端部から少なくとも 2 センチメートルの結合位置で該非剛性部材と結合するように構成され、皮膚に付着するように構成されている柔軟で充填材料を詰めた皮膚付着フラップを有する皮膚付着装置と、
該部材の該第 1 の端部に結合するように構成された弁装置であって、同弁装置と該皮膚付着装置が、該部材に結合されるときこれらの間に柔軟な部材部分を形成する、弁装置と、
からなり、該結合位置が、皮膚に該シースを付着する前または後で変更可能である、患者の皮膚に付着するの適したシース。

20

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、一般に外科的方法および医療装置に関する。さらに具体的には、本発明は、脊髄と脳内のクモ膜下腔を含めて、クモ膜下腔に誘導するのに有用な方法および装置に関する。本発明はまた、皮膚に付着するのに適切な、シースなどの医療機器に関する。

【背景技術】

【0002】

20 世紀には、脳神経外科が、顕微鏡を使用した手術技法の導入、動脈瘤クリップなどの新たな器具の開発、および新たな手術手法の説明によって進歩を遂げてきた。外科医は、頭蓋を構成する骨の一部を取り除き（開頭手術）、脳内の深部構造に手術を施し、他方でその方法による合併症を最小限に留めようとする洗練されたメカニズムを開発してきた。（例えば、非特許文献 1 参照。）。さらには、脳内および脊髄のクモ膜下腔に対する外科的方法は、歴史的には、皮膚切開、頭蓋または脊椎骨の外被切開、骨の部分的除去、神経構造に進入するための髄膜切開からなる。画像手段が診断評価に組み込まれるようになったが、コンピュータ断層撮影法、血管造影法、および実際の外科的処置を走査する最新の磁気共鳴（MR）走査法を統合しようとする本格的な試みはつい前世紀末のことであった。

30

【0003】

残念ながら、外科医は、患者の頭部に立ち、開頭手術によって脳に適宜に手術を施し、無菌状態を維持し、かつ患者を内部に収容する必要がある大型の走査装置を使用して脳を走査することが同時には不可能なので、開頭手術では、このような画像法の適用が限定されてきた。画像を入手する手段と脳に手術を施す手段とは矛盾するので、現時点で利用可能な画像装置を使用して、このような手術を適宜に実行することは理論的限界がある。更に、従来の神経外科では、脳表面は容易に開頭手術の手術が可能であるが、より深部の構造に進入するのは、収縮損傷（すなわち、開頭後に脳内または脳周辺の様々な領域に進入しやすくするために、しばしば脳を収縮させる）の観点から言えば、侵襲性が高くなるか、または進入するために脳組織を除去する必要さえある。

40

【0004】

最近 20 年間の成果として、血管内神経外科の発達によって動脈内部に応用するための特

50

殊装置が生み出された。これらの装置には、カテーテルおよびガイドワイヤばかりでなく、カテーテルを介して導入可能な塞栓材料が含まれ、それによって塞栓形成後に開頭手術によって行われる幾つかの処置の改善が可能になり、またそれによって他の事例ではまったく開頭手術の必要がなくなる。しかし、これらの技法がこれまで血管内腔（すなわち、血管内部の空間）に限定されてきたのは、この血管内腔が脳内の内容物にカテーテル処置を施す唯一の利用可能な進入経路であると見なされていたからである。

【0005】

開頭後にこれまで実施されてきた種類の処置を容易に行うために、血管外から頭内の部位に進入することは、本発明者の知る限りでは報告されていない。クモ膜下腔は、このような血管外経路の1つであるが、それは脊髄本体と脳脊髄液（CSF）を収容する隔壁であり、この脳脊髄液とは、脳と脊髄の室（空洞）を充満しかつ取り囲む体液で、潤滑液および衝撃に対する機械的隔壁の役割を果たすものである。

10

【0006】

何人かの著者によってクモ膜下腔中に内視鏡検査法を用いる実験データが記述されている。内視鏡は、端部に光源とレンズを有する、体内の様々な領域を視るために使用可能なチューブである。スウェーデンの1グループは、クモ膜下腔の長さを移動し、最終的には後頭窩の内容物を視覚化すると共に、脳室系にも進入するために、相対的に大型（4ミリメートル）の気管支鏡（内視鏡の一種）を利用した。（非特許文献2）。これらの研究は、死体で実施され、腰椎腔を切開し内視鏡誘導装置のみを使用して、その部位から気管支鏡を導入するものであった。臨床現場での応用は提唱されなかった。

20

【0007】

日本のグループはより小型の内視鏡を死体に使用したが、脊髄と後頭窩の周囲のクモ膜下腔に進入しただけであった。（非特許文献3）。脳室または TENT 上脳槽に進入しようとする試みはなされなかった。使用された内視鏡にも指向能力が備わっていなかった。（非特許文献4）は、患者グループの脊髄を損傷せずに、安全に脊髄クモ膜下腔に進入するのに十分小さい（0.5～2mm）「ミエロスコプ（myeloscope）」（内視鏡の一種）も使用した。これらの論文にはいずれも、脳内進入を容易にする目的か、それとも別の目的のためであるかを問わず、クモ膜下腔にカテーテル処置を施すことは論じられていない。しかも、これらのグループはいずれも、制御装置をより正確に配置したり、または他の器具を挿入したりするために、カテーテルおよびガイドワイヤまたは他の手段を使用してクモ膜下腔を移動する試みはなされなかった。

30

【0008】

最近になって、（非特許文献5）が、薬物導入のために脊髄硬膜外腔にカテーテルを挿入する手法を説明した。しかし、この技法はクモ膜下腔にカテーテルを挿入するものではなく、また脳内進入を容易にするものでもなかった。カテーテルを使用して麻酔薬および他の治療薬をクモ膜下腔に送出する他の手法も（特許文献1および2）に記載されている。

【0009】

これらの特許に開示されている手法は、カテーテルをクモ膜下腔に導入後に、患者の頭部に向かってカテーテルを進めるものではない。それらは脳内進入を容易にする工程を含むものでもない。いずれの特許でも、脳内進入を容易にする目的で、これらのカテーテル中の通路を介して他の医療装置を導入するためにカテーテルを使用することは開示していない。

40

【0010】

本発明者は、他にもカテーテルを使用してクモ膜下腔に薬物を送出する手法を承知している。しかし、これらのうちのいずれも、脳内進入を容易にする目的のためにカテーテルを使用するものではない。（例えば、非特許文献6参照。）

【0011】

さらには、クモ膜下腔中に内視鏡およびカテーテルの導入を容易にするために上述の技法に使用する医療装置（例えば、シース）は、MR 走査法などの画像法と共に使用するにはそれほど適していない。一般には、一旦、シースを患者の体内の定位置に配置すると、こ

50

のシース内部の通路を介して内視鏡およびカテーテルなど、その他の装置を患者の体内に導入可能である。換言すれば、一旦、シースを定位置に配置すると、このシースの一端は患者の皮膚下に位置すると共に、他端が患者の皮膚から突き出し、それによって外科医は、シースの通路を介して、例えば、内視鏡またはカテーテルを患者の体内に導入可能である。このような導入を行う操作は、患者の体外に位置決めされているシースの他端で行われる。しかし、従来のシースは、一旦、所望位置に挿入した後に、患者の体外にそれほど遠くまで延長するようにはサイズ決めまたは構成されていない。したがって、シースは操作に十分なだけ患者から突き出しているにすぎないために、患者をMRスキャナ装置（主に大型の磁石からなる）内部に配置する一方で、シースを介して導入した他の医療装置の操作を実際に行うことは不可能である。しかも、この同じ欠点が外科医の妨げになって、これらの操作を補助したりまたは完全に実施したりするための1つ以上のロボット装置を使用することができない。

10

【0012】

上記に基づいて、開頭手術の欠点を伴わず、かつ様々な画像法を介してモニタまたは誘導可能な、脳内進入を容易にする新たな方法が必要である。内視鏡以外の装置によって導入される装置を介して脳内進入を容易にする新たな方法も必要である。さらには、クモ膜下腔などの領域への進入を達成するために有用であり、かつロボット機器と共に、または患者をMRスキャナ装置内部に配置しながら使用可能な新たな医療装置が必要である。

【特許文献1】

米国特許第5,085,631号明細書

20

【特許文献2】

米国特許第5,470,318号明細書

【非特許文献1】

フリーズら (Fries et al.), "Biportal neuroendoscopic microsurgical approaches to the study of subarachnoid cisterns. A cadaver study," Minim. Invas. Neurosurg., 39(4):99-104, 1996

【非特許文献2】

ステファノフら (Stefanov et al.), "A new method for transcuteaneous coaxial neuroendoscopy," Anat Embryol (Berl), 194(4):319-26, 1996

30

【非特許文献3】

エグチら (Eguchi et al.), "Endoscopy of spinal cord and posterior fossa by a lumbar percutaneous approach: endoscopic anatomy in cadavers," Minim. Invas. Neurosurg., 42(2):74-78, 1999

【非特許文献4】

ウチヤマら (Uchiyama et al.), "Ultrafine flexible spinal endoscope (myeloscope) and discovery of an unreported subarachnoid lesion," Spine, 23(21):2358-2362, 1998

40

【非特許文献5】

アマルら (Amar et al.), "Microcatheterization of the cervical epidural space via lumbar puncture: Technical note," Neurosurgery, 48(5):1183-1187, 2001

【非特許文献6】

デルハース (Delhaas), 1996

50

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0013】

本発明は、骨の除去が伴わずにクモ膜下腔に誘導する方法を提供することによって従来技術の欠点に対処する。さらに、本発明は、皮膚に付着するのに適し、かつ本発明を実施する際の操作に柔軟性のある医療装置を提供する。

【課題を解決するための手段】

【0014】

一態様では、本発明は生体内の脊髄クモ膜下腔に誘導する方法である。本方法は、装置がある一定の進入部位から脊髄クモ膜下腔中に経皮的に導入することを含む。装置は、少なくともガイドワイヤを滑動自在に収容し、かつこれと協働するようにサイズ決めされている第1の通路を有する。本方法はまた、装置をこの進入部位から少なくとも10センチメートルよりも多く脊髄クモ膜下腔内部に前進させることを含む。

10

【0015】

一実施形態では、本方法はまた、生体の脳の一部を取り出すことを含む。生体は、脳脊髄液を有し、別の実施形態では、本方法はまた、この脳脊髄液から血液を除去するために少なくとも一部の脳脊髄液を洗浄することを含む。別の実施形態では、本方法はまた、少なくとも一部の脳組織において低体温を引き起こすことを含む。別の実施形態では、本方法はまた、装置の第1の通路を介して導入した第2の装置によって頭部内部に位置する少なくとも1つの脳室に進入することを含む。別の実施形態では、本方法はまた、脳室に進入後、頭部内部に位置する少なくとも1つの脳室を除液することを含む。

20

【0016】

別の実施形態では、装置は、少なくともガイドワイヤを滑動自在に収容し、かつこれと協働するようにサイズ決めされている第2の通路を含む。別の実施形態では、本方法はまた、装置の第1の通路を介して内視鏡を導入することを含む。別の実施形態では、装置は、第1の通路を有する第1小細長部材と、この第1小細長部材に結合され、第2の通路を有する第2小細長部材とを含む。別の実施形態では、装置はまた、第1および第2小細長部材に巻き付けられた編組材料を含む。

【0017】

別の実施形態では、装置に沿って取った断面が、非円である形状を有する。別の実施形態では、本方法はまた、ポンプ装置を使用して少なくとも一部の脳組織の温度を変更することを含む。別の実施形態では、本方法はまた、頭蓋内クモ膜下腔に薬物を送出することを含む。別の実施形態では、装置は、脳波記録法用の電極が取り付けられる壁を含む。別の実施形態では、装置は、生化学的特性をモニタするのに有用なセンサが取り付けられる壁を有し、本方法はまた、このセンサを使用してpH、グルコース濃度、酸素圧、二酸化炭素濃度、またはナトリウム濃度をモニタすることを含む。別の実施形態では、装置は、体温をモニタするのに有用な熱センサが取り付けられる壁を有し、さらに本方法はまた、この熱センサを使用して体温をモニタすることを含む。

30

【0018】

別の実施形態では、本方法はまた、装置の第1の通路を介して器具を導入し、かつこの器具を使用して生体内部の組織に電流、熱、または凍結刺激を加えることを含む。別の実施形態では、本方法はまた、装置の第1の通路を介して放射性ペレットを導入し、かつ腫瘍を照射するためにこの放射性ペレットを生体内部に配置することを含む。別の実施形態では、本方法はまた、装置の第1の通路を介して検出器を導入し、かつこの検出器を生体内部に配置することを含む。別の実施形態では、本方法はまた、この検出器を使用して生理学的または生化学的特性をモニタすることを含む。

40

【0019】

別の実施形態では、本方法はまた、装置の第1の通路を介して、相互に滑動自在に結合された外部スリーブ要素と内部穿刺要素を含む、穿通装置を導入し、かつこの穿通装置を使用して軟膜を穿刺することを含む。別の実施形態では、本方法はまた、生体の脳中に外傷

50

を創出することを含む。別の実施形態では、本方法の前進させる工程が、ロボット装置によって実現される。別の実施形態では、本方法はまた、磁気共鳴画像法、蛍光透視法、内視鏡検査法、コンピュータ断層撮影法、熱画像法、音響映像法、またはこれらの任意の組合せを使用して、ある一定の時間の間、装置の位置をモニタすることを含む。別の実施形態では、本方法はまた、装置の第1の通路を介して電極を導入し、かつ生体内部にこの電極を配置することを含む。別の実施形態では、電極が脳波記録法用の電極であり、その配置は、この脳波記録法用の電極を脳組織に近接して配置することを含む。別の実施形態では、本方法はまた、装置の第1の通路を介して材料を導入し、かつ神経症状の治療を補助するために、この材料を脳神経に近接して配置することを含む。別の実施形態では、本方法はまた、装置の第1の通路を介して遺伝子材料を導入し、かつ神経症状の治療を補助するために、この遺伝子材料を生体内部に配置することを含む。

10

【0020】

別の態様では、本発明は生体内の脊髄クモ膜下腔に誘導する方法である。本方法は、装置を脊髄クモ膜下腔中に経皮的に導入することを含む。装置は、少なくともガイドワイヤを滑動自在に収容し、かつこれと協働するようにサイズ決めされている第1の通路を有する。本方法はまた、この第1の通路を介して導入した第2の装置による脳内進入を容易にするために、装置を脊髄クモ膜下腔内部に前進させることを含む。

【0021】

一実施形態では、本方法はまた、生体の脳の一部を取り出すことを含む。生体は、脳脊髄液を有し、別の実施形態では、本方法はまた、この脳脊髄液から血液を除去するために少なくとも一部の脳脊髄液を洗浄することを含む。別の実施形態では、本方法はまた、少なくとも一部の脳組織における低体温を引き起こすことを含む。別の実施形態では、本方法はまた、装置の第1の通路を介して導入した第2の装置によって頭部内部に位置する少なくとも1つの脳室に進入することを含む。別の実施形態では、装置は、少なくともガイドワイヤを滑動自在に収容し、かつこれと協働するようにサイズ決めされた第2の通路を含む。別の実施形態では、装置は、第1の通路を有する第1小細長部材と、この第1小細長部材に結合され、第2の通路を有する第2小細長部材とを含む。別の実施形態では、装置は、生化学的特性をモニタするのに有用なセンサが取り付けられる壁を有し、本方法はまた、このセンサを使用してpH、グルコース濃度、酸素圧、二酸化炭素濃度、またはナトリウム濃度をモニタすることを含む。

20

30

【0022】

別の実施形態では、本方法はまた、装置の第1の通路を介して器具を導入し、かつこの器具を使用して生体内部の組織に電流、熱、または凍結刺激を加えることを含む。別の実施形態では、本方法はまた、装置の第1の通路を介して放射性ペレットを導入し、かつ腫瘍を照射するためにこの放射性ペレットを生体内部に配置することを含む。別の実施形態では、本方法はまた、装置の第1の通路を介して検出器を導入し、かつこの検出器を生体内部に配置することを含む。別の実施形態では、本方法はまた、この検出器を使用して生理学的または生化学的特質をモニタすることを含む。別の実施形態では、本方法の前進させる工程が、ロボット装置によって実現される。別の実施形態では、本方法はまた、磁気共鳴画像法、蛍光透視法、内視鏡検査法、コンピュータ断層撮影法、熱画像法、音響映像法、またはこれらの任意の組合せを使用して、ある一定の時間の間、装置の位置をモニタすることを含む。

40

【0023】

さらに別の実施形態では、本方法はまた、装置の第1の通路を介して電極を導入し、この電極を生体内部に配置することを含む。別の実施形態では、この電極が脳波記録法用の電極であり、その配置は、この脳波記録法用の電極を脳組織に近接して配置することを含む。

【0024】

別の態様では、本発明は生体内部の脊髄クモ膜下腔に誘導する方法である。本方法は、非内視鏡装置を脊髄クモ膜下腔中に導入することを含む。この非内視鏡装置は通路を有する

50

。本方法はまた、この通路を介して導入した第2の装置による脳内進入を容易にするために、非内視鏡装置を生体の脊髄クモ膜下腔内部におよび頭部に向かって前進させ、かつ内視鏡以外の画像法を使用して、ある一定の時間の間、非内視鏡装置の位置をモニタすることを含む。本明細書（特許請求の範囲を含む）では、「非内視鏡装置」とは、内視鏡ではない装置である。本明細書（特許請求の範囲を含む）では、「内視鏡」とは、レンズが直接取り付けられた装置（通常は装置の先端に）である。したがって、内視鏡が通過しかつ内視鏡と一緒に使用される、後述するカテーテルまたはシースのうちの1つなどの装置は内視鏡にはならない。

【0025】

別の態様では、本発明は、患者の皮膚に付着するのに適した医療装置である。医療装置は、2つの端部と、少なくともガイドワイヤを滑動自在に収容し、かつこれと協働するようにサイズ決めされた第1の通路とを有する部材と、これらの2つの端部の間にある結合位置でこの部材と結合するように構成されている皮膚付着装置とを含む。皮膚付着装置は、皮膚に付着するように構成された柔軟な皮膚付着フラップを有する。医療装置はまた、部材の一方の端部と結合するように構成されている弁装置を含む。弁装置と皮膚付着装置は、両方が部材に結合されると、これらの間に柔軟な部材部分を形成する。

10

【0026】

一実施形態では、結合位置が処置時に可変である。一実施形態では、医療装置はまた、この結合位置から離間する第2結合位置で部材と結合するように構成されている第2皮膚付着装置を含む。一実施形態では、この柔軟な部材部分は、少なくとも2センチメートルの長さ（20）を有する。一実施形態では、部材に沿って取った断面が、非円である形状を有する。一実施形態では、部材が第2の通路を有する。一実施形態では、部材が第1の通路を有する第1小細長部材を有し、さらに医療装置はまた、この第1小細長部材に結合され、第2の通路を有する第2細長部材を含む。

20

【0027】

別の実施形態では、部材が可屈曲性であり、かつ屈曲した後、ある一定の形状を保持するように構成されている。別の実施形態では、弁装置がロボット装置と一緒に使用するように構成されている。別の実施形態では、部材が長さ（30）と、その長さに沿って可変の剛性を有する。別の実施形態では、部材の2つの端部が第1および第2端部を有し、弁装置が第1端部と結合するように構成され、部材が第2端部の近くに遠位部分を有し、さらにこの遠位部分が、その中に脳波記録法用の電極を有する壁を含む。別の実施形態では、部材の2つの端部が、第1および第2端部を有し、弁装置が第1端部と結合するように構成され、部材が第2端部の近くに遠位部分を有し、さらにこの遠位部分が、生化学的特性をモニタするのに有用なセンサを有する壁を含む。別の実施形態では、この生化学的特性が、pH、グルコース濃度、酸素圧、二酸化炭素濃度、またはナトリウム濃度である。別の実施形態では、部材の2つの端部が第1および第2端部であり、弁装置が第1端部と結合するように構成され、部材が第2端部の近くに遠位部分を有し、さらに遠位部分が体温をモニタするのに有用な熱センサを有する壁を含む。

30

【0028】

さらに別の実施形態では、医療装置はまた、弁装置に結合された洗浄配管を含む。別の実施形態では、柔軟な皮膚付着フラップが充填材料を含む。別の実施形態では、弁装置が他の医療装置に取り付けるように構成されたハブを含む。

40

【0029】

別の態様では、本発明は、患者の皮膚に付着するのに適したシースである。このシースは、第1端部と、第2端部と、少なくともガイドワイヤを滑動自在に収容し、かつこれと協働するようにサイズ決めされている第1の通路とを有する部材を含む。シースはまた、第1端部と第2端部の間にあるが、第1端部から少なくとも2センチメートルの結合位置で非剛性部材と結合するように構成されている皮膚付着装置を有する。皮膚付着装置は、皮膚に付着するように構成された、柔軟で充填材料を詰めた皮膚付着フラップを有する。医療装置はまた、部材の第1端部と結合するように構成されている弁装置を含む。弁装置と

50

皮膚付着装置は、部材に結合されるとき、これらの間に柔軟な部材部分を形成する。結合位置は、皮膚にシースを付着する前または後で変更可能である。

【0030】

以下の図面は、本明細書の一部を構成し、かつ本方法および装置の幾つかの態様をさらに説明するためである。本明細書に提示する例示的な実施形態の説明と併せて、これらの図面の1つまたは複数を参照することによって、本方法および装置をさらに適切に理解することができる。これらの図面は例として示すもので、限定するものではなく、図面では同じ参照符号が同様の要素を示す。

【発明を実施するための最良の形態】

【0031】

予備事項として、本明細書（特許請求の範囲を含む）では、「からなる（comprise）」（「comprises」および「comprising」など、そのいずれの語形も）、「有する（have）」（「has」および「having」など、そのいずれの語形も）、「含む（include）」（「includes」および「including」など、そのいずれの語形も）という用語は、非限定的な移行語であることに留意されたい。したがって、1つまたは複数の要素「からなる」、「を有する」、または「を含む」事物は、これらの1つまたは複数の要素を保有するが、これらの1つまたは複数の要素を保有することのみに限定されるものではない。例えば、「少なくともガイドワイヤを滑動自在に収容し、かつこれと協働するようにサイズ決めされている第1の通路を有する」装置は、説明の第1の通路を有するが、それを有することのみに限定されない装置である。換言すれば、この装置は、第1の通路を有するが、追加的な通路または列挙されていない他の要素の保有を排除するものではない。

【0032】

本発明の方法は、脊髄クモ膜下腔を含めて、クモ膜下腔に誘導するものである。幾つかの実施例では、脳内のクモ膜下腔にも誘導する。本発明の方法は、クモ膜下腔を経由して脳内進入を容易にする。例えば、本方法を用いて、脳内進入を容易にするために第1装置をクモ膜下腔中に導入し、この第1装置内部に位置する1つまたは複数の通路を介して別の装置を導入し得る。本明細書（特許請求の範囲を含め）では、「脳内進入」とは、大後頭孔の上部にある頭蓋内空間に進入することである。さらには、脳内クモ膜下腔とは、大後頭孔の上部に位置するクモ膜下腔であり、この脊髄クモ膜下腔とは、大後頭孔の下部に位置するクモ膜下腔であるが、これらの空間は、それらの間に物理的な隔壁がなく連続している。本明細書（特許請求の範囲を含む）では、「脳内進入を容易にするために」1つの装置を移動し、この第1装置を介して別の装置を導入することを含む工程は、この第2の装置を使用して脳内進入を可能にしようとするために実施される工程である。

【0033】

開頭手術または骨除去を一切伴わない本発明の最小限の侵襲的方法は、脳および脊髄外科に新たな進入経路を提供するものである。有利なことに、本方法は、手手術者が患者の頭部から遠隔にいながら実施可能である。進入経路は、腰椎中などの脊髄クモ膜下腔の標準的な穿刺穴である。次いで、幾つかの事例では脳内クモ膜下腔を含めて、クモ膜下腔に誘導するために血管内処置に従来から用いられている技法を適用する。本方法は、脳を感染物質に露出させる問題がより少なく、かつ進入を実現するために脳収縮または脳除去を行うことなく数多くの構造に誘導する機会を提供するはずである。

【0034】

図1は、本技法を用いて誘導された患者の中樞神経系の幾つかの態様を示す。特に、図1は、硬膜10、脊髄12、クモ膜下腔14、腰椎L1、L2、L3、L4、およびL5、仙骨16、および小脳20を含む脳18を示す。図1はまた、シース24として皮膚22に付着するのに適切な医療装置を示すが、それには細長部材26、第1端部28、第2端部30、皮膚付着装置32、第1端部28に結合する弁装置36、および洗浄配管38が含まれる。本明細書（特許請求の範囲を含む）で使用するように、「細長」とは、単に一定の長さを有することを意味する。皮膚付着装置32は、皮膚22に付着するように（実

10

20

30

40

50

際に図示のように付着されている)構成された柔軟な皮膚付着フラップ34を含む。さらに、皮膚付着装置32は、本明細書(特許請求の範囲を含む)で「結合位置」と説明される細長部材26沿いの一定の位置で細長部材26に結合するように構成されている。図1は、皮膚付着装置32および弁装置36が両方とも細長部材26に結合し、それらの間に柔軟な部材部分40を形成することを示す。

【0035】

図1に示すように、細長部材26は、少なくともガイドワイヤを滑動自在に収容しかつそれと協働するようにサイズ決めされている第1の通路を含む。本明細書(特許請求の範囲を含む)では、「少なくともガイドワイヤを滑動自在に収容し、かつそれと協働するようにサイズ決めされている」通路とは、この通路が少なくともガイドワイヤのサイズであり得る医療装置と一緒に通常の手術で使用するように構成されていることを意味する。したがって、そのようにサイズ決めされている通路はまた、ガイドワイヤと一緒に通常の手術で使用するように構成され、かつ幾つかのシース、カテーテル、および拡張器を含めて、より大型の医療装置と一緒に通常の手術で使用するように構成可能である。図1に示すように、少なくともガイドワイヤを滑動自在に収容し、かつそれと協働するようにサイズ決めされている第1の通路を有する別の装置がカテーテル42として示してあるが、これは進入部位50から細長部材26の第1の通路を介してクモ膜下腔14中に経皮的に導入してある。ガイドワイヤ44は、カテーテル42と細長部材26の第1の通路を介して、進入部位50からクモ膜下腔14中に経皮的に導入されたところを図1に示す。本明細書(特許請求の範囲を含む)で使用するように、「装置をクモ膜下腔中に導入する」とは、装置が脊髄クモ膜下腔を画定する境界を通過することを意味する。この境界は物理的なものである必要はなく、したがって装置がクモ膜下腔と接触している必要はない。したがって、例えば、クモ膜下腔内部に位置決めされているシース中の通路をガイドワイヤまたはカテーテルが貫通することは、ガイドワイヤまたはカテーテルがクモ膜下腔の始まりを画定する境界を越えて通過する限り、ガイドワイヤまたはカテーテルをクモ膜下腔中に導入することになる。さらには、本明細書(特許請求の範囲を含む)では、装置を「経皮的に導入する」とは、例えば、最初に開頭手術またはバリ穴開けによって骨を切り取らずに装置を導入することである。

【0036】

進入部位50からシース24をクモ膜下腔14中に経皮的に導入する前に、手手術者は、シース24の導入を容易にするために、ガイドワイヤを皮膚22および硬膜10に通してクモ膜下腔14中に、さらに詳細には、脊髄クモ膜下腔中に導く。このようなガイドワイヤの導入は、例えば、針を任意の腰椎骨間の皮膚と硬膜に通して導くことによって実現可能である。隣接する腰椎骨間の空間は、要素46として標示された椎間L1~2などの椎間として知られている。

【0037】

図1は、腰椎領域内のクモ膜下腔中(詳細には脊髄クモ膜下腔中)への導入を示すが、進入部位は、脊椎の胸椎および頸椎領域を含めて、他の領域に設けてもよい。したがって、カテーテル、シース、およびガイドワイヤ(図1に示すものを含めて)などの装置は、次の椎間、すなわち、C1~2、C2~3、C3~4、C4~5、C5~6、C6~7(すなわち、頸椎の椎間)、T1~2、T2~3、T3~4、T4~5、T5~6、T6~7、T7~8、T8~9、T9~10、T10~11、およびT11~12(すなわち、胸椎の椎間)を貫通してもよい。針を定位置に配して、ガイドワイヤを針内部の通路(時に「内腔」と呼ぶ)に通して脊髄クモ膜下腔中に導入することができる。次いで、このガイドワイヤを上方に向けて脊髄クモ膜下腔内部に進め、さらに患者の頭部に向かって所望部位に導く。クモ膜下腔の様々な領域内を含めて、患者の体内にあるガイドワイヤの位置は、磁気共鳴映像法、蛍光透視法、内視鏡検査法、コンピュータ断層撮影法、熱画像法、音響映像法、またはこれらの組合せなど、任意適切な画像法を使用してモニタすることができる。しかも、これらの画像法は、適切な条件(十分な放射線不透過性など)が存在すれば、他の医療装置の様々な位置をモニタするために処置全体を通して使用可能である。

【 0 0 3 8 】

ガイドワイヤ 4 4 などのガイドワイヤをクモ膜下腔中に導入後に、手術者は、拡張器などの、拡張する目的に適した 1 つまたは複数の医療装置を使用してガイドワイヤによって創出された通り路を拡張することができる。これは針の取出し後に行うことができる。別法として、同じ拡張目的のために、また脳内進入を容易にするためにも、適切に構成したシースをガイドワイヤ上に導入し、このシースの通路を通して第 2 の装置を導入することができる。手術者が拡張器を使用する場合は、シース 2 4 などの医療装置をこの拡張器上を伝って通してもよく、次いで拡張器をシースの通路を介して取り出し可能である。

【 0 0 3 9 】

シースの配置後に、処置中に適用した血管造影法などの技法を用いて、脊髄および脳内クモ膜下腔を含めて、クモ膜下腔に誘導することができる。この点に関して、脊髄に対して前側または背側に向けられている先端を有する別のガイドワイヤをシースに通してクモ膜下腔中に導入することができる。次いで、カテーテルなどの医療装置をガイドワイヤ上に導入し、カテーテルの通路を介して導入した装置を使用して脳内進入を容易にする。

【 0 0 4 0 】

上に説明した誘導は、様々な医療装置をクモ膜下腔中に導入し、これらの装置をクモ膜下腔内部で、時には、患者の頭部に向かって進める 1 つまたは複数の工程を含めて、ロボット装置を全体的にまたは一部使用して実現することができる。さらには、以下に論じる本方法の代表的な応用例は、ロボット装置を全体的にまたは一部使用して実行可能である。このような方式でロボット装置を使用する潜在的な利点は、例えば、神経組織を通過して誘導することに関する。脳を取り囲む軟膜は穿通に対して障壁となるが、一旦、この膜を穿刺すると、大脳組織には誘導に対して抵抗となるものは基本的に存在しない。大脳組織に誘導する助けとなるロボット装置の使用は、ロボット装置を使用してカテーテルまたはガイドワイヤの移動を制御し、かつ画像法を使用して観察することが可能となる範囲が大きければ有益となり得る。

【 0 0 4 1 】

図 2 A は、中枢神経系の小部分の拡大図が示してあり、シース 2 4 がクモ膜下腔 1 4 内部に位置決めされているところを示す。図 2 A に示すように、クモ膜下腔 1 4 は、脊髄クモ膜下腔である。この脊髄クモ膜下腔は、椎骨によって造られた骨管内部に位置し、上述した大後頭孔の上部に位置する脳内クモ膜下腔とは異なる。図示のように、カテーテル 2 4 およびガイドワイヤ 4 4 による脳内進入を容易にするために、導入部位 5 0 から硬膜 1 0 を貫通して脊髄クモ膜下腔中にシース 2 4 を経皮的に導入し、続いて脊髄クモ膜下腔に通して患者の頭部に向かって進めた。シース 2 4 の細長部材 2 6 に結合するように構成し、実際に結合されている皮膚付着装置 3 2 が、柔軟な皮膚付着フラップ 3 4 中の穴 5 6 (その 1 つのみを図示する)に通して配置した縫合材 5 4 (その 1 つのみを図示する)を使用して皮膚 2 2 に付着してあるところを示す。固定機構 5 2 が、皮膚付着装置 3 2 の位置を細長部材 2 6 沿いに固定するために皮膚付着装置 3 2 と一緒に使用されているところを図 2 A に示す。有利なことに、細長部材 2 6 に皮膚付着装置 3 2 を結合する位置は変更可能であり、それによって固定式の皮膚付着装置を有するシースに比べるとシース 2 4 の融通性が増大する。さらには、皮膚付着装置 3 2 を弁装置 3 6 から離間することによって、柔軟な部材部分 4 0 がこれらの間に形成される。

【 0 0 4 2 】

柔軟な部材部分 4 0 は手術者に数多くの利点を与えるが、それは、シースが皮膚に付着する位置とシースが皮膚に進入する部位の両方から遠隔の(すなわち、離間した)位置で、手術者がシース 2 4 の 1 つまたは複数の通路を介して装置を導入可能にするからである。例えば、手術中に患者が多少動いても柔軟な部材部分 4 0 によって吸収可能である。また、柔軟な部材部分の長さは調節可能なので、本方法の様々な工程を実施するとき、手術者は、患者から遠隔に自分の位置決めが可能であり、かつ他方では磁気共鳴映像(MRI)装置などの画像法を経由して様々な器具の位置をモニタすることができる。したがって、適切な長さがあれば、柔軟な部材部分 4 0 は、患者がMRスキャナ内に設置されている間

10

20

30

40

50

は接近不能となる患者領域から、細長部材 26 を延長し得る。

【0043】

本発明の柔軟な部材部分の長さ、したがって、本発明の皮膚付着装置の 1 つと本発明の細長部材の 1 つの第 1 端部との間の距離（この距離は当該弁装置の長さによっては本発明の柔軟な部材部分の長さとは異なることになる）は、1、1.5、2、2.5、3、3.5、4、4.5、5、5.5、6、6.5、7、7.5、8、8.5、9、9.5、10、10.5、11、11.5、12、12.5、13、13.5、14、14.5、15、15.5、16、16.5、17、17.5、18、18.5、19、19.5、20、20.5、21、21.5、22、22.5、23、23.5、24、24.5、25、25.5、26、26.5、27、27.5、28、28.5、29、29.5、30、30.5、31、31.5、32、32.5、33、33.5、34、34.5、35、35.5、36、36.5、37、37.5、38、38.5、39、39.5、40 センチメートル、またはそれ以上の距離を含めて、具体的な手術に適切な任意の距離になり得る。追加的な適切な距離には、41、42、43、44、45、46、47、48、49、50、51、52、53、54、55、56、57、58、59、60、61、62、63、64、65、66、67、68、69、および 70 センチメートル、または具体的な応用例によっては、手術する外科医が皮膚の挿入部位からさらに離れてもよければ、さらに長い距離が含まれる。さらには、柔軟な部材部分 40 の長さは、シース 24 をロボット装置との併用に適するように調節可能である。

10

【0044】

図 2 B には、図 2 A に示したものと同様の図が示してある。特に、図 2 B は、進入部位 50 からクモ膜下腔 14（図示のように、これは脊髄クモ膜下腔である）中に経皮的に導入されたシース 24 を示す。進入部位 50 から、シース 24 がこの進入部位から第 2 位置 51 までの距離を前進した（点線によって示す）。この距離を図 2 B で D1 によって示すが、それはシース 24 が取った経路に沿った距離である。D1 は、進入部位 50 を越えて前進したシース 24 の長さを測定することによって求めることが可能である。この距離を D2 によっても示すが、それは進入部位 50 と第 2 位置 51 の間の直線距離である。さらにこの距離を D3 によっても示すが、それは、シース 24 が進入部位 50 と第 2 位置 51 の間を前進した、頭部方向の絶対距離である。D3 は、進入部位 50 と交差しかつ長手方向を向いた患者を横切って実質的に側方に向かう平面と第 2 箇所 51 と交差しかつ長手方向を向く患者を横切って実質的に側方に向かう平面との間の距離を測定することによって求めることが可能である。

20

30

【0045】

本明細書（特許請求の範囲を含む）では、装置を進入部位から一定距離前進させるとは、装置が D1、D2、および D3 のいずれとも矛盾しない距離を前進することである。したがって、装置を進入部位から少なくとも 10 センチメートルよりも多く前進させることは、装置が進んだ経路に沿った距離（すなわち、D1）にしたがって、装置が少なくとも 10 センチメートルよりも多く（すなわち、10.1 センチメートルなど、10 センチメートルよりも多い任意の距離）前進することであるか、進入部位からの直線距離（すなわち、D2）にしたがって、装置が少なくとも 10 センチメートルよりも多く前進することであるか、または進入部位からの前進方向における絶対距離（すなわち、D3）にしたがって、装置が少なくとも 10 センチメートルよりも多く前進することでもある。少なくともガイドワイヤ（シース 24 およびカテーテル 42 など）を滑動自在に収容し、かつそれと協働するようにサイズ決めされた通路を有する、本明細書に開示された装置が、本方法に整合して装置の進入部位から脊髄クモ膜下腔内部に前進可能な適切な距離には、1、1.5、2、2.5、3、3.5、4、4.5、5、5.5、6、6.5、7、7.5、8、8.5、9、9.5、10、10.1、10.2、10.3、10.4、10.5、10.6、10.7、10.8、10.9、11、11.5、12、12.5、13、13.5、14、14.5、15、15.5、16、16.5、17、17.5、18、18.5、19、19.5、20、20.5、21、21.5、22、22.5、23、23.5、24、24.5、25、25.5、26、26.5、27、27.5、28、28.5、29、29.5、30、30.5、31、31.5、32、32.5、33、33.5、34、34.5、35、35.5、36、36.5、37、37.5、38、38.5、39、39.5、40 センチメートル、またはそれ以上の距離を含めて、具体的な手術に適切な任意の距離になり得る。追加的な適切な距離には、41、42、43、44、45、46、47、48、49、50、51、52、53、54、55、56、57、58、59、60、61、62、63、64、65、66、67、68、69、および 70 センチメートル、または具体的な応用例によっては、手術する外科医が皮膚の挿入部位からさらに離れてもよければ、さらに長い距離が含まれる。さらには、柔軟な部材部分 40 の長さは、シース 24 をロボット装置との併用に適するように調節可能である。

40

50

5、24、24.5、25、25.5、26、26.5、27、27.5、28、28.5、29、29.5、30、30.5、31、31.5、32、32.5、33、33.5、34、34.5、35、35.5、36、36.5、37、37.5、38、38.5、39、39.5、40センチメートル、またはそれ以上の距離が含まれる。さらには、少なくともガイドワイヤ（シース24およびカテーテル42など）を滑動自在に収容し、かつそれと協働するようにサイズ決めされた通路を有する、本明細書に開示された装置が、本方法に整合して脊髄クモ膜下腔内部を前進可能な適切な距離であり、かつ装置の進入部位から少なくとも10センチメートルよりも大きい距離には、10.1、10.2、10.3、10.4、10.5、10.6、10.7、10.8、10.9、11、11.5、12、12.5、13、13.5、14、14.5、15、15.5、16、16.5、17、17.5、18、18.5、19、19.5、20、20.5、21、21.5、22、22.5、23、23.5、24、24.5、25、25.5、26、26.5、27、27.5、28、28.5、29、29.5、30、30.5、31、31.5、32、32.5、33、33.5、34、34.5、35、35.5、36、36.5、37、37.5、38、38.5、39、39.5、40センチメートル、またはそれ以上の距離が含まれる。さらにまた本方法に整合して、少なくともガイドワイヤ（シース24およびカテーテル42など）を滑動自在に収容し、かつそれと協働するようにサイズ決めされた通路を有する、本明細書に開示された装置は、少なくとも、11、11.5、12、12.5、13、13.5、14、14.5、15、15.5、16、16.5、17、17.5、18、18.5、19、19.5、20、20.5、21、21.5、22、22.5、23、23.5、24、24.5、25、25.5、26、26.5、27、27.5、28、28.5、29、29.5、30、30.5、31、31.5、32、32.5、33、33.5、34、34.5、35、35.5、36、36.5、37、37.5、38、38.5、39、39.5、40センチメートル、またはそれ以上の距離よりも大きい距離を装置の進入部位から脊髄クモ膜下腔内部に前進可能である。

【0046】

図3は、シース24の上面図を示す。図3の切取り区間に示すように、細長部材26は、少なくともガイドワイヤを収容し、かつそれと協働するようにサイズ決めされている第1の通路58を有する。細長部材26の第1端部28に結合するように構成され、実際にそれに結合されている弁装置36は、液体が第1端部28を介してシース24から流出するのを防止しながら、通路58を介して他の装置を導入できるような方式で、第1の通路58を横切って延在する薄膜60を備える。本明細書（特許請求の範囲を含む）の中では、「弁装置」とは、細長部材26に（直接または間接に）結合されるとき、液体が患者から特定の通路を通して一定の方向に流出しようとするのを防止するように、細長部材26の1つまたは複数の通路（第1の通路58など）を封止できる任意の装置のことである。薄膜60は第1の通路58内部の一定の箇所第1の通路58を横切って延在するのを示すが、本開示の利益を享受する当業者には、薄膜60はまた、第1の通路58の外部に位置決め可能であり、かつ同じ機能を果たし得ることが理解されよう。例えば、図示していないが、本教示の利益を享受する当業者には、薄膜60を相互に螺合する2つの要素間に位置するゴム・ガスケットとして形成可能であり、かつ薄膜60内部の開口を変更し、それによって調節可能な開口弁となし得ることが理解されよう。弁装置は、ねじ連結、干涉嵌め、インターロック部品、クランプ、接着剤、一体成形、その他の恒久的な付着手段、または同様のものを含めて、任意適切な手段を使用して細長部材26に結合可能である。さらには、図3におけるように、洗浄配管38を取付け可能に弁装置36を構成することもできる。これは、弁装置36の一部として形成され、かつ洗浄配管が結合可能な弁装置から離れるように延びる突出部（図示せず）を使用することを含めて、任意の従来方式で実現可能である。弁装置36はまた、洗浄配管38と第1の通路58の間を流体連通するように構成し得る。別法として、バルブ装置は洗浄配管38と、第1の通路58以外の、細長部材26の内部通路との間を流体連通するようにも構成可能である。さらには、弁装置

36は、ガイドワイヤ、シース、カテーテル、および導入器などの他の医療装置に取り付けるように構成されているハブ62によって構成可能である。例えば、このようなハブは、オスまたはメスのルアー・ロック部品の形態を取り得る。

【0047】

本図では、1つのみの皮膚付着装置32を示すが、幾つかの手術では、このような装置を2つ以上使用することが有益な場合もある。したがって、細長部材26に結合するように構成した2、3、4、5個またはそれ以上の皮膚付着装置を細長部材26に結合かつ使用可能である。これらの皮膚付着装置のそれぞれは、細長部材26の両端から離間した結合位置で細長部材に結合可能である。皮膚付着装置の1つの組合せは、1つを恒久的に細長部材26に取り付け、かつこの恒久的に取り付けた皮膚付着装置と細長部材の第1端部結合したバルブ装置の間に、別の皮膚付着装置を結合し、この第2皮膚付着装置の結合位置を可変にすることを含む。さらには、それぞれの皮膚付着装置は、患者の皮膚に付着するように構成された柔軟な皮膚付着フラップを有することができる。この点に関して、患者の皮膚に柔軟な皮膚付着フラップを付着するために、穴56が柔軟な皮膚付着フラップ34中に示してあるが、皮膚に付着するためのフラップの構成は、感温接着剤、位置替え可能な接着剤、クリップ（小さいワニ口クリップなど）、テープ、接着材、および同様のものを含めて任意適切な方式を用いてもよいことが理解されよう。

10

【0048】

図4～9は、皮膚付着装置32の異なる実施形態を示す。図4では、一定の結合位置で細長部材26に結合するように構成され、かつ柔軟な皮膚付着フラップ34を含む皮膚付着装置32は、細長部材26に恒久的に取り付けるように細長部材26に結合されている。これは、接着、一体成形、または同様の手段によって柔軟な皮膚付着フラップ34を細長部材26に固着することによって実施可能である。

20

【0049】

図5は、皮膚付着装置を患者の皮膚に付着する前または後に、細長部材26に皮膚付着装置を結合する位置を変更できる方式で、細長部材26に結合されている皮膚付着装置32を示す。特に、皮膚付着装置32は、柔軟な皮膚付着フラップ34、副フラップ66、および固定機構52を含み、この固定機構は、それを嵌めるとフラップを細長部材26に締め付ける役目をする。固定機構は、（小さいワニ口クリップなど）、クランプ、留め合いフラップ、紐、またはこの固定機構52を取り外すまで細長部材クリップ26がフラップに対してずれるのを防止する方式で、フラップ34および66を細長部材26の周りに一時的に固定する他の任意適切な手段の形態を取ってもよい。仰臥位に置かれている患者に対して皮膚付着装置32の付着をより快適にするために、スポンジ、ゼラチン状材料、または閉じ込めた空気などの充填材をフラップ66、34および細長部材26によって形成される空間68に配置可能である。

30

【0050】

図6～8は、1つのみの固定機構52を使用して細長部材26に結合される皮膚付着装置32を示す。さらに、図6の皮膚付着装置32は、他図に示す穴56の代わりに、柔軟な皮膚付着フラップ34を患者の皮膚に付着する際に有用な粘着剤70を含む。図7では、柔軟な皮膚付着フラップ34が、上に説明したように有用な充填材72（本発明の柔軟な皮膚付着フラップのいずれにも可能である）を含む。図6および7では、柔軟な皮膚付着フラップ34が細長部材26と固定機構52の間に配置されている。図8は、対照的に固定機構52が細長部材26と直接接触し得るのを示す。図8に示す実施形態では、柔軟な皮膚付着フラップ34は、接着剤、一体成形、または同様の手段を含めて任意適切な手段を使用して固定機構52に固着可能である。

40

【0051】

図4～9に示さないが、柔軟な皮膚付着フラップ34は、細長部材26上に折り重ねて留め合うフラップ、すなわち、固定機構52として機能する嵌合いスナップの形態で構成してもよいことを理解されたい。

【0052】

50

図 9 に注目すると、図示の皮膚付着装置 3 2 の実施形態が、柔軟な皮膚付着フラップ 3 4 内部に充填材 7 2 を含み、かつ隙間 6 8 にも同じ充填材を含むことができる。図 5 および 9 に示したフラップ 6 6 および 3 4 は、本明細書に説明した任意適切な手段を使用して相互に付着可能である。

【 0 0 5 3 】

図 1 0、1 1、および 1 2 は、シース 2 4 の細長部材 2 6 の異なる実施形態を示す。これらの図は、細長部材 2 6、したがってシース 2 4 について説明するものであるが、論及した実施形態は、図 1 0 ~ 1 2 で論じる通路を介して導入可能な、図 1 に示したカテーテル 4 2 などの装置にも同じく応用可能である。

【 0 0 5 4 】

図 1 0 は、細長部材 2 6 の断面を示し、それが所与の断面で非円形状を有し得ることが分かる。有利なことに、その長さの任意の部分に沿ってこのような形状を有する細長部材 2 6 は、1 つの寸法が別の寸法よりも幅が広いクモ膜下腔内部の幾つかの領域に誘導するのにうまく適合し得る。細長部材沿いの特定の箇所を取った断面の適切な形状は楕円および 8 の字形状を含む。さらには、本発明の細長部材および以下に論じる本発明の小細長部材は、その部材の長さに沿って変化する断面形状を有することができる。

【 0 0 5 5 】

図 1 1 は、細長部材 2 6 の別の断面を示し、それが第 1 の通路 5 8 および第 2 の通路 7 4 を有し得ることが明らかである。第 1 の通路 5 8 と同様に、第 2 の通路 7 4 は、少なくともガイドワイヤを滑動自在に収容し、かつそれを協働するようにサイズ決め可能である。しかも、細長部材 2 6 は、本方法および装置に整合してこのような追加的な通路を有し得る。さらには、本明細書（特許請求の範囲を含む）で説明する通路は、当該の特定装置（図 1 のシース 2 4 およびカテーテル 4 2 など）の端部と一致する開口を貫通できるが、この通路を形成する役割を果たす本医療装置内部の開口は、本医療装置の端部以外の箇所に位置してもよい。したがって、一方または両方の端部が閉じたシースまたはカテーテルは、通路を形成する役割を果たす、この装置の外側に至る 2 つの開口が存在する限り、この用語を本明細書（特許請求の範囲を含む）で使用する時、依然として通路を有する。例えば、本装置の 1 つは、この装置の壁の中に位置決めした開口によって形成される通路を有し得る。さらには、2 つの通路が共通の開口を有し得るが、この共通の開口の位置は問題ではない。しかし、当該通路が、少なくともガイドワイヤを滑動自在に収容し、かつそれと協働するようにサイズ決めされていると限定されていれば、当該開口の位置決めはこの条件を同様に満たさねばならない。

【 0 0 5 6 】

次に図 1 2 に、手術者がチューブ部品を嵌合せ可能な結合装置 8 0 を使用して相互に結合されている 2 つの小細長部材 7 6 および 7 8 を有する細長部材 2 6 を示す。小細長部材 7 6 および 7 8 を結合する他の手段も使用可能であり、それらの手段には、小細長部材と一体成形されているインターロック部品、小細長部材に付着されているインターロック部品、小細長部材を相互に固定する役割を果たすが、それらの再位置決め及び再固定が可能な接着剤、小細長部材の相互融着、接着材、および同様の手段などがある。別法として、小細長部材 7 6 および 7 8 は、その断面構成が図 1 2 に示すものと同様であるが、小細長部材 7 6 と 7 8 の間に介在する結合装置 8 0 がなくても、製造時に接着することなどによっても接合可能である。小細長部材 7 6 は第 1 の通路 5 8 を有し、小細長部材 7 8 は第 2 の通路 7 4 を有する。本明細書（特許請求の範囲を含む）では、「小細長部材」は完璧な円形断面を有し得るが、そうである必要はない。したがって、小細長部材 7 6 および 7 8 は、それらの長さに沿った任意の箇所で図 1 0 に示すものと同様の形状を備える断面を有し得る。

【 0 0 5 7 】

さらには、図 1 3 A に示すように、シース 2 4 は、異なる長さをもつ小細長部材 7 6 および 7 8 を有し得る細長部材 2 6 を含むことが可能である。図示のように、小細長部材 7 6 は第 1 端部 2 8 および第 2 端部 3 0 を有し、小細長部材 7 8 は第 1 端部 8 2 および第 2 端部 8 4 を有する。図 1 3 A はまた、弁装置 3 6 が、皮膚付着装置 3 2 と同様に、両方の小

10

20

30

40

50

細長部材に結合可能であることを示す。さらに、端部 8 4 が閉ざされており、小細長部材 7 8 は、この小細長部材 7 8 の第 1 端部 8 2 の開口と一緒に第 2 の通路 7 4 を形成する役割を果たす、小細長部材 7 8 の壁内部に位置する開口 8 6 を有する。

【 0 0 5 8 】

図 1 3 H は、図 1 3 A に示すシース 2 4 の小細長部材が、これら小細長部材の一方に、小細長部材 7 6 に示すように、幾つかの開口 8 6 を設けるように別法として配置可能であることを示す。小細長部材 7 6 は、図 1 3 H に示す閉じた第 2 端部 3 0 を有する。以下に説明するように、液体を一方の通路を介して所望の部位に導入し、別の通路を介して抜き取ることができる。図 1 3 H に示すシース 2 4 の構成は、このような処置時に使用可能である。

10

【 0 0 5 9 】

図 1 3 B ~ G は、小細長部材 7 6 および 7 8 の第 2 端部 3 0 および 8 4 の形状の異なる実施形態をそれぞれ示す。図 1 3 B は、小細長部材 7 6 の第 2 端部 3 0 が、小細長部材 8 4 の第 2 端部 8 4 からずらしてもよいことを示す。図 1 3 B はまた、小細長部材 7 6 の第 2 端部 3 0 を小細長部材 8 0 の方に傾斜またはテーパを付け、それによってシース 2 4 がその所期の目的部位に到達する前に他の構造に「引っ掛かる」可能性を少なくできることを示す。これは、図 1 3 C、1 3 D、および 1 3 G に示すシース 2 4 の構成（小細長部材 7 6 および 7 8 によって）を使用しても同じ利点の実現可能である。図 1 3 E および 1 3 F に示す構成も、応用例として使用可能である。

【 0 0 6 0 】

現在では、カテーテルの長さに沿って剛性が可変の複合壁構造を有するものが入手可能である。また、捩れに対してより大きな強度と耐性がカテーテルに備わるようにカテーテルの壁に強化材料を編み込んだものも入手可能である。カテーテル 4 2 およびシース 2 4 などの本装置は、それらの長さに沿って変化する長さおよび剛性が備わり、それらは内部に編組材料を含む壁を有することができる。また、カテーテル 4 2 およびシース 2 4 などの本装置は可屈曲性であり、屈曲後も一定の形状が保持可能である。

20

【 0 0 6 1 】

当業者が理解するように、本装置（シース 2 4 またはカテーテル 4 2 など）の 1 つの装置の所与の通路のサイズは、所与の応用例に合わせて適切にサイズ決め可能である。所与の装置（シース 2 4、特に、細長部材 2 6、およびカテーテル 4 2 など）の内部の通路の直径は、例えば、0.020、0.023、0.025、0.028、0.030、0.033、0.036、0.038、0.041、0.043、0.046、0.048、0.051、0.053、0.056、0.058、0.061、0.064、0.066、0.069、0.071、0.074、0.076、0.079、0.081、0.084、0.086、0.089、0.091、0.094、0.097、0.099、0.102、0.104、0.107、0.109、0.112、0.114、0.117、0.119、0.122、0.124、0.127、0.130、0.132、0.135、0.137、0.140、0.142、0.145、0.147、0.150、0.152、0.155、0.157、0.160、0.163、0.165、0.168、0.170、0.173、0.175、0.178、0.180、0.183、0.185、0.188、0.191、0.193、0.196、0.198、0.201、0.203、0.206、0.208、0.211、0.213、0.216、0.218、0.221、0.224、0.226、0.229、0.231、0.234、0.236、0.239、0.241、0.244、0.246、0.249、0.251、および 0.254 センチメートル（0.008、0.009、0.010、0.011、0.012、0.013、0.014、0.015、0.016、0.017、0.018、0.019、0.020、0.021、0.022、0.023、0.024、0.025、0.026、0.027、0.028、0.029、0.030、0.031、0.032、0.033、0.034、0.035、0.036、0.037、0.038、0.039、0.040、0.041、0.042、0.043、0.044、0.0

30

40

50

45、0.046、0.047、0.048、0.049、0.050、0.051、0.052、0.053、0.054、0.055、0.056、0.057、0.058、0.059、0.060、0.061、0.062、0.063、0.064、0.065、0.066、0.067、0.068、0.069、0.070、0.071、0.072、0.073、0.074、0.075、0.076、0.077、0.078、0.079、0.080、0.081、0.082、0.083、0.084、0.085、0.086、0.087、0.088、0.089、0.090、0.091、0.092、0.093、0.094、0.095、0.096、0.097、0.098、0.099、および0.10インチ)を含むサイズから選択可能である。例えば、これらの同じ寸法は、非円形状を有する本装置(シース24、特に細長部材26、およびカテーテル42など)の1つの装置の通路の最も広いかまたは最も狭い寸法のサイズとして役立てることができる。例えば、本装置(シース24、特に細長部材26、およびカテーテル42などの)外径は、1、2、3、または4ミリメートルを含むサイズから選択可能である。例えば、これらの同じ寸法は、非円形状を有する本装置(シース24、特に細長部材26、およびカテーテル42などの)の1つの装置の外表面の最も広いかまたは最も狭い寸法のサイズとして使用することができる。

【0062】

図1を参照して説明したように、例えば、本装置(シース24およびカテーテル42など)は、硬膜10を通過した後、脊髄クモ膜下腔に入る。処置後に硬膜10を縫合するために、本装置(シース24、特に細長部材26、およびカテーテル42など)は、それに結合される硬膜縫合装置を有することができる。硬膜縫合装置は、当該装置に結合するように構成可能であり、実際にそれに結合することができる。硬膜縫合装置は、本装置を脊髄クモ膜下腔から取り出すときに硬膜を縫合するように構成可能である。1つの実施形態では、硬膜縫合装置が、針を動かすことによるか、または縫合糸を硬膜に通して配置するために手術者が駆動する他の縫合系送出装置によって縫合を実施するように構成可能である。別の実施形態では、硬膜縫合装置が、本装置を取り出した後で、硬膜中の穴を封止する化学化合物の注入によって縫合を行うように構成可能である。本装置の1つに改造して結合可能な硬膜縫合装置の1例はTHE CLOSERである[94063カリフォルニア州レッドウッド市サギノー・ドライブ(Redwood City Saginaw Drive)400所在のパークローズインコーポレイテッド社(Perclose Inc.)、アボットラボラトリーズカンパニー社(Abbott Laboratories Company)から市販されている]。

【0063】

図19は、内部に小細長要素76および78が存在するシース24の一実施形態(当然であるが、これはカテーテル42にも応用可能である)を示すが、編組材料130(ワイヤであり得る)が小細長部品の長さ(全長を図示せず)に沿って小細長部品の周りに巻き付けてある。このような巻付けは、上面から眺めると8の字に見える。編組材料は、緊密に、または応用によっては、緩く巻き付け可能であり、巻付けの緊密度はシース24の長さに沿って可変であり、それによってシースに可変の剛性が備わり、したがって柔軟性が備わる。図20に示すように、同じタイプの巻付けを1つのみの通路を有するカテーテルに適用可能である。そこでは、カテーテル42の壁にほぼ中点132を接触させて配置する1本のワイヤを使用して巻付けを行うことができる。次いで、編組材料130の半分ずつを交差させて望ましい編組を実現し、所望通りに巻付けの緊密度を変えてカテーテル42の剛性を調節する。別法として、編組材料の一端をカテーテル42に接触させて図20に示す端部近くに配置し、この編組材料の自由端をカテーテル周りに一回巻き付け、次いで既に形成されているループと交差させるために巻き返し、次いでわずかにさらに巻き下げて、また同じ方式で巻き返し、所望の編組が実現するまでこの工程を反復することによって編組を行う。ここでもまた、巻付けの緊密度(編組材料の部分同士の密接度として考え得る)を変えてカテーテルの剛性を変更することができる。

【0064】

編組模様は、得られるカテーテルまたはシースのMR可視度に影響を与え得る。クモ膜下腔は、相対的に静的でありかつT2強調画像に対する信号の強さが大きい脳脊髄液が充満している。MRに対して信号空隙を呈する材料は、血管腔中ではT1またはT2強調蛍光透視法で不可視であったが（流れる血液はこれらの設定のいずれにおいても信号空隙を有する）、クモ膜下腔では、信号空隙を有する材料がT2強調画像法に対して非常に高感度である。プラチナは、本装置のMR可視度を高めるのに適切な金属である。さらには、低い信号の強さを有する他の金属も適切である。例えば、MRガイダンス（MR guidance）[クックインコーポレイテッド社（Cook, Inc.）]下の生検用の幾本かの針に使用される非強磁性形態のステンレス鋼がある。また、ガイドワイヤに使用され、かつ過去には[標的治療法（Target Therapeutics）]、望ましい信号特性を有し得るカテーテル編組に使用されてきたニッケルとチタンの合金（ニチノール）がある。これらの材料は、本装置に関するマーカとして、また編組材料130に使用可能である。さらに、コーディス社（Cordis）によってカテーテル編組の一部に最近使用されているステンレス鋼が、編組材料130として使用可能である。Kevlar（登録商標）も編組材料130に使用可能である。

10

20

30

40

50

【0065】

図11および12で論じた構成（すなわち、2つ以上の通路を有する）を有するシースおよびカテーテルなどの医療装置では、一方の通路中の内視鏡を使用して、例えば、他方の通路を介して導入した装置を使用して実行される操作、または他方の通路が有する他の小細長部材の位置さえも観察することが可能になる。図11および12で論じた構成（すなわち、2つ以上の通路を有する）を有するシースおよびカテーテルなどの医療装置ではまた、一方の通路に液体を導入し、他方の通路を介して抜き取ることもできる。図11および12で論じた構成（すなわち、2つ以上の通路を有する）を有するシースおよびカテーテルなどの医療装置では、一方の通路中にガイドワイヤを導入し、他方の通路中に治療装置を導入することが可能になる。それぞれの通路を介して実行される機能間の相互作用は、機能が協働または補完し合って治療目的を達成するように実現可能である。

【0066】

さらには、図11および12で論じた構成（すなわち、2つ以上の通路を有する）を有するシースおよびカテーテルなどの医療装置は、血管にも応用例を有する。例えば、現在、動脈瘤の処置では、動脈瘤内部に配置するために一方の大腿動脈を介して1つのカテーテルを導入し、バルーンを動脈瘤のネックを越えて導入するために他方の大腿動脈を介して別のカテーテルを導入する事例がある。動脈瘤コイル塞栓を補助するためにバルーン以外の装置を使用して、動脈瘤のネックを改善するために図11および12で論じた構成（すなわち、2つ以上の通路を有する）の1つを有するシースまたはカテーテルなどの医療装置の一方の通路を介して装置を導入すると共に、他方の通路を介してコイルを導入し、それによって現在では双方向進入が必要であるところを1本の大腿動脈への進入によって実現する。さらには、このような動脈瘤塞栓形成は、2つの小細長部材を含み、それらの遠位部分を「Y」字形状のように相互に離間してあるシースまたはカテーテルを使用して実現可能である。

【0067】

図18は、本方法を使用して遭遇し得る様々な膜の穿通に有用な穿通装置120を示す。この穿通装置120は、外部スリーブ部品122、この外部スリーブ部品122に結合された外部スリーブ部品ハブ124、内部穿刺部品126、およびこの内部穿刺部品126に結合された内部穿刺部品ハブ128を含む。外部スリーブ部品ハブ124は、内部穿刺部品126に滑動自在に結合するように構成可能であり（外部スリーブ部品122が、内部穿刺部品126に沿って滑動し、次いでこれにロックされ得るように）、また内部穿刺部品ハブ128は、内部穿刺部品126の通路（図示せず）を介して導入される別の装置に滑動自在に結合されるように構成可能である。内部穿刺部品には、少なくともガイドワイヤを滑動自在に収容し、かつそれと協働するようにサイズ決めされている通路を設けることができる。

【0068】

穿通装置120の操作によって穿刺可能な1つの膜は、軟膜、すなわち、幾つかの部位では脆弱であるが、他の部位では強靱な、脳を取り囲む膜である。内部穿刺部品の遠位端130は、穿通前に脳組織の断裂または脳組織の変形につながる程の力を加えたり、または操作したりしないで軟膜沿いの任意の部位を穿通するのに十分鋭利に構成可能である。手術に際して、少なくともガイドワイヤを滑動自在に収容し、かつそれと協働するようにサイズ決めされた第1の通路を有する装置（シース24およびカテーテル42など）を進入部位から脊髄クモ膜下腔中に経皮的に導入可能であり、この装置を進入部位から少なくとも10センチメートルよりも多くクモ膜下腔内部に前進させることが可能であるか、または、その第1の通路を介して導入された第2の装置による脳内進入を容易にするために前進させることが可能であり、穿通装置120は本装置の第1の通路を介して前進可能であり、さらにこの穿通装置120を使用して軟膜のような膜を穿刺することができる。さらに詳細には、穿通装置120はガイドワイヤに沿って膜の縁部まで前進可能である、すなわち、単に第1の通路を介して膜の縁部まで前進させるだけでよい。内部穿刺要素126は、膜を穿刺するまでさらに前進可能であり、次いで、この内部穿刺要素を外部スリーブ要素122中に引き込んで、穿通装置120が穿刺された膜の面を通過して前進する、すなわち、外部スリーブ要素122は、穿刺された膜の面を通過して内部穿刺要素126上を前進可能である。次いで、この外部スリーブ要素122が脳本体中に同じように前進するとき、それはカテーテル42などの装置のためのガイドワイヤの役割を果たすことができる。

10

20

【0069】

穿通装置120の内部および外部部品に使用する材料は、例えば、金属またはプラスチックなどの重合体でよい。外部スリーブ部品122および内部穿刺部品126に適切な材料には、ニチノールなどのニッケル/チタン合金が含まれ、その放射線不透過性を高めるために処理される。別法として、ステンレス鋼を両方の部品に使用可能であり、放射線画像可視度を高めるために金メッキまたはプラチナ・メッキを施し得る。MRIまたは放射線画像可視化（例えば、蛍光透視法）などの画像法の場合は、このような画像法の使用によって、穿通装置120の要素の使用構成材料に影響する場合がある。

【0070】

図18に示していないが、穿通装置120の別の実施形態は、内部および外部要素126および122の連係方式が、図18に示す実施形態とは異なる。この追加的な実施形態では、内部穿刺部品126が外部スリーブ部品122に結合され、迅速に穿通を達成するために内部穿刺部品を数ミリメートル「発射」または急速に前進させ得る機構を備える。図18に示していないが、さらに別の穿通装置120の実施形態では、スレッドを使用して内部穿刺部品126を外部スリーブ要素122に結合し、内部穿刺部品126の前進を微調整することができる。

30

【0071】

本方法は、伝統的に皮膚切開、頭蓋または脊椎骨の外被切開、骨の部分的除去、神経構造に進入するための髄膜切開からなる、脳内または脊髄クモ膜下腔に進入する従来の外科的到達法に勝る数多くの利点を提供する。例えば、本方法は、従来の脳外科手術の到達法に典型的な開頭手術および脳収縮を回避する。本方法は、手術者が遠隔位置から（例えば、腰椎穿刺穴などから）脳に外科的に到達することを可能にする。手術者は、手術する領域内で磁気の干渉を受けずに、MRスキャナ内でこのような手術を実施することができる。手術者は、開頭手術による進入路からでは到達が困難な脳領域に進入することができる。さらに、本方法は、開頭手術によって容易に実施できない幾つかの種類の処置（クモ膜下腔灌注など）を可能にする。

40

【0072】

本方法の代表的応用例

以下の代表的な応用例は、カテーテル42およびシース24などの装置を使用して、または図1および10～13Hに示したこれらの装置のいずれかの実施形態をさらに使用して

50

実施可能である。したがって、以下でカテーテル 4 2 または シース 2 4 などの装置を代表的な応用例に関連して言及するときにはいずれも、図 1 0 ~ 1 3 H に示したその装置の実施形態を所与の応用例に使用可能であることが理解されよう。応用例に応じて、使用される装置は、MRI または放射画像法（例えば、蛍光透視法）などの所与の画像法によってそれらの可視度が最大化するように処理可能である。

【0073】

さらには、所与の応用例に関して、1 つの装置を 1 つの進入部位からクモ膜下腔中に導入可能であり、後にまたは同時に、別の装置を異なる進入部位からクモ膜下腔中に導入し、その後に、治療成果が得られるように、これらの装置と一緒に使用可能にすることが理解されよう。例えば、詳細に後述するが、脳組織の少なくとも一部の温度を変更する際に、1 つの進入部位からクモ膜下腔（脊髄クモ膜下腔など）中に導入した 1 つの装置の通路を介して液体を導入し、別の進入部位からクモ膜下腔（脊髄クモ膜下腔など）中に導入した別の装置の通路を介して液体を抜き取ることを可能にする。別の例として、下で説明するように、CSF を一気に流す際に、液体を標的領域に送出するために、幾つかの通路を有するシースまたはカテーテルの 2 つの通路を使用することが有益である。さらには、これは、2 つの小細長部材を含み、これらの遠位部分を「Y」形状のように相互に離間してあるシースまたはカテーテルを使用して実現可能である。液体を異なる進入部位から導入された装置の通路を介して抜き取り可能であるし、または液体を単一のシースまたはカテーテル内部の第 3 通路を介して抜き取り可能である。

10

【実施例 1】

20

【0074】

血管痙攣の緩和を助ける脳脊髄液の洗浄

本方法は、クモ膜下出血の治療に使用可能である。クモ膜下出血の主要な合併症は血管痙攣であり、それは、脳血管を取り囲むクモ膜下腔中に血液が存在することに関連する。

血管痙攣の緩和を神経外科的に促進するために行う 1 つの治療法は、血液を除去するために、生理食塩水および溶血薬でクモ膜下腔内部の脳脊髄液を洗浄することが必然的に伴う。本方法を用いると、経皮的な脊髄進入路からクモ膜下腔の出血または凝血塊域内にカテーテルを挿入して、開頭せずにその進入路から洗浄を行うことが可能である。例えば、進入部位から脊髄クモ膜下腔中に、少なくともガイドワイヤを滑動自在に収容し、かつそれと協働するようにサイズ決めされている通路を有する装置（図 1 に関して論じたシース 2 4 またはカテーテル 4 2 など）を導入した後で、またこの装置を脊髄クモ膜下腔内部で進入部位から一定の距離を前進させた後で、関連する脳脊髄液を洗浄するために、この装置の通路を介して生理食塩水および / または溶血薬を含む材料を出血または凝血塊域に向かって移送することができる。このような洗浄は、第 1 装置の通路を介して導入した第 2 の装置によっても実現可能である。

30

【実施例 2】

【0075】

少なくとも一部の脳組織の温度変更

本方法を用いて少なくとも一部の脳組織の温度を変更することが可能である。このような変更は、生理食塩水などの、脊髄クモ膜下腔中に導入した装置を介して導入される温度制御可能な液体で、選択した脳組織を洗い流すことによって実現可能である。例えば、進入部位から脊髄クモ膜下腔中に、少なくともガイドワイヤを滑動自在に収容し、かつそれと協働するようにサイズ決めされた通路を有する装置（図 1 に関して論じたシース 2 4 またはカテーテル 4 2 など）を導入した後で、またこの装置を脊髄クモ膜下腔内部で進入部位から一定の距離を前進させた後で、この装置の通路を介して選択した脳組織に、生理食塩水などの温度制御した液体を導入することによって、少なくとも一部の脳組織の温度を変更することができる。これは少なくとも 2 つの通路を有する装置の使用により特に効果的である。このような方式による液体の導入は、第 1 装置の通路を介して導入される第 2 の装置によっても実現可能である。

40

【0076】

50

少なくとも一部の脳組織の温度を変更する 1 例は、少なくとも一部の脳組織内の低体温を引き起こす。損傷から保護する際の低体温法の潜在的に有益な効果は、パブリック・ドメイン (public domain) でもまた医学文献でもよく知られている。非管理の環境下で最も一般的に見られる例は、おそらく溺死寸前の状態である。このような状況では、新陳代謝が減退して低酸素症に対する耐性が高まるので、冷水中では生存率が上昇する。神経外科に実践する場合は、動脈瘤の手術時に耐え得る脳血管塞栓時間を引き延ばすために、低体温法を治療目的のために利用する。しかし、ほとんどの従来の神経外科技法は、局部的に脳低体温をつくり出せなかった。したがって、全身的な低体温法が利用されており、しばしば循環停止に関連して付随するあらゆる危険性が伴う。

【0077】

少なくとも一部の脳組織の温度を変更する工程にポンプ装置を利用してクモ膜下腔内部の圧力および温度の維持を補助する。このようなポンプ装置は、液体を導入する装置に結合可能である。このポンプ装置は、例えば、液体を導入する装置に結合されたハブ・アダプタに結合可能な 2 つの別々に制御され較正したポンプを含むことができる。脳内の液量を制御するために、クモ膜下腔中に汲み込む液量をクモ膜下腔から抜き取られる量に等しい量と均衡させることができる。このようなポンプ装置は、流出部位に負圧を導入せずに流出を実現する状況においても、流量モニタおよび流量制御でこの均衡を実現するように構成可能である。さらには、この点に関して、このポンプ装置は、脳内圧力の測定とポンプ装置の操作を同時に可能にする圧力モニタおよび圧力制御器と一緒に動作するように構成可能である。さらに、このポンプ装置は、脳内温度の測定とポンプ装置の操作を同時に可能にする温度モニタおよび温度制御器と一緒に動作するように構成可能である。この点に関して、このポンプ装置は、注入液の温度の測定とポンプ装置の操作を同時に可能にする温度モニタおよび温度制御器と一緒に動作するように構成可能である。

【0078】

このようなポンプ装置では、200 ミリメートル水銀柱を超える圧力は、おそらく生命に適合可能な脳圧を超過することになるので有り得ないと考えられるが、毎秒当たり数分の 1 立方センチメートルほどの低い流量または毎秒当たり数立方センチメートルほどの高い流量が実現可能である。摂氏 0 度と 43 度 (華氏 32 度と 110 度) の間を変化する注入剤 (すなわち、注入液) の温度は、このポンプ装置を使用して達成可能である。

【実施例 3】

【0079】

生理学および生化学的特性のモニタ

少なくともガイドワイヤを滑動自在に収容し、かつそれと協働するようにサイズ決めされている通路を有する本装置 (図 1 に示すシース 24 およびカテーテル 42 などの装置を含む) はまた、内部にモニタを備える壁を有することができる。この点に関して、図 14 は、壁 92 とこの壁 92 に付着した検出器 94 を有する装置 90 の一部を示す。この検出器 94 は、壁 92 の外側に付着されているように示すが、幾つかの実施形態では、例えば、外表面下の検出器 94 の深さおよび壁 92 の製造材料の種類に応じて、壁 92 の外表面下の壁 92 内部に埋込み可能である。このような事例では、装置は、壁 92 とこの壁 92 の「中」または「内部」、もしくは「その中」の検出器 94 を有すると説明可能である。さらには、装置 90 を誘導するとき検出器 94 の損傷を回避するために適切な注意を払えば、壁 92 が開口を有し、かつ検出器 94 は、壁 92 の内表面に取り付けられ、その開口を越えて延長可能である。さらに、検出器 94 の位置は、装置 90 の端部から壁 92 沿いの任意の設置箇所まで変更可能である。

【0080】

検出器 94 は、電気活性 (すなわち、属性) をモニタするのに有用な、脳波記録法の電極でよい。この検出器 94 は、pH、グルコース濃度、酸素圧、二酸化炭素濃度、またはナトリウム濃度などの生化学的特性 (すなわち、属性) をモニタするのに有用なセンサとなり得る。したがって、これらの生化学的な特性の 1 つをこのセンサを使用してモニタ可能である。検出器 94 は温度 (すなわち、別の属性) をモニタするのに有用な熱センサであ

10

20

30

40

50

り得る。したがって、液体などの温度または体温をこの熱センサを使用してモニタ可能である。検出器 94 はまた、神経刺激伝達物質の濃度（すなわち、属性）をモニタするのに有用であり得る。したがって、神経刺激伝達物質の濃度をこの検出器を使用してモニタ可能である。本明細書（特許請求の範囲を含む）では、センサの形態を取り得る検出器など、何かを「モニタするのに有用な」要素は、モニタの役割を果たすのみでよく、したがって必ずしもモニタを実行するのに必要なすべての工程を完全に実施する必要はない。また、本明細書（特許請求の範囲を含む）では、センサまたは検出器を「使用」してある属性をモニタするとは、このセンサまたは検出器が、モニタに関与する、すなわち、一定の役割を果たすことであり、モニタを実行するために使用する必ずしも唯一の装置である必要はないことを意味する。

10

【0081】

図 15 は装置 90 の断面図で、壁 92 内部に埋め込んだワイヤ 96 として例示する通信装置に結合可能な検出器 94 を示す。本開示の利益を享受する当業者には、別法として、この通信装置（この場合はワイヤ 96）が、検出器 94 と同様に壁 92 の外表面に、または壁の内側に固着可能であることが理解されよう。通信装置は、装置 90 の長さに沿って十分な任意の距離を通過可能であり、かつ装置 90 の図 14 に示していない端部の前、装置 90 の図示していない端部（恒久的にまたは一時的に）に結合されたハブ、装置 90 の図示していない端部、および装置 90 の図示していない端部に結合された弁装置（例えば、図 3 に示した弁装置 36）を含めて、任意適切な箇所から、退出可能であるかまたは壁 94 から離れて延長可能である。次いで、通信装置は、この通信装置をたどって伝わり、検出属性をモニタおよび制御する際に有用な、検出器からの信号を処理するステーションに接続可能である。本明細書に開示したポンプ装置は、このようなステーションを含むことができる。このステーションは、検出した属性をモニタおよび / または制御する際に、その収集および / または生成するデータを紙および電子データを含めて任意適切な媒体に記録するように構成可能である。この通信装置はまた、例えば、無線波、または他の電磁送信手段を使用する無線通信の形態を取り得る。

20

【0082】

図 16 は、本方法の幾つかの利点を示す。図 16 は、MR スキャナ 100 内で滑動テーブル 102 の上面に位置決めされた患者を示す。手術者 104 は、MR スキャナ 100 内部の磁石が手術者の操作に干渉しないように、走査中の標的領域から離れて位置する。シース 24 が、患者に挿入されているのが示してあり、ワイヤ 96 として例示する通信装置は、弁装置 36 からステーション 106 まで延びているところを示す。ワイヤ 96 は、細長部材 24 の壁に付着した検出器（図示せず）に結合されている。隠れている検出器は、電気活性をモニタするのに有用な、脳波記録用の電極でよい。隠れている検出器は、pH、グルコース濃度、酸素圧、二酸化炭素濃度、またはナトリウム濃度などの生化学的特性をモニタするのに有用なセンサとなり得る。隠れている検出器は温度をモニタするのに有用な熱センサであり得る。隠れている検出器はまた、神経刺激伝達物質の濃度をモニタするのに有用であり得る。ステーション 106 は、検出属性をモニタおよび / または制御する際に、その収集および / または生成するデータを紙および電子データを含めて任意適切な媒体に記録するように構成可能である。また、ワイヤ 108 の形態にある第 2 通信装置がステーション 106 を出て、別の手術者がステーション 106 によって生成かつ収集されたデータを検討することが可能な、開示していない領域まで延びていくところを例示する。

30

40

【0083】

シース 24 またはカテーテル 42（図 14 の装置 90 の形態で示す）などの装置に取り付けた検出器を使用して実現可能な同タイプのモニタリングは、脳組織またはクモ膜下腔の中に植え込んだ 1 つまたは複数の検出器を使用しても実現可能である。図 17 は、脳内に位置決めされている検出器 112 を示す。図 17 は、頭部 110 の内側の脳 18 を示し、さらにカテーテル 42 が、検出器 94 を内部に配置する壁を有し得ることを示す。図 17 はまた、点線で示すように、ワイヤ 96 の形態にある通信装置が検出器 94 につながれ、

50

カテーテル 4 2 の壁内部に埋め込まれているのを示す。ワイヤ 1 1 4 として示す検出器送出機構が、検出器 1 1 2 に結合されていることを示す。このような結合は、電磁手段、クリップなどの機械的手段、温度または圧力感応接着剤、および同様のものを含めて、任意適切な手段によって実現可能である。検出器 1 1 2 は、一旦、検出器 1 1 2 がその所期の目的部位に到達したら、検出器がワイヤ 1 1 4 から分離できるような方式でワイヤ 1 1 4 に結合可能である。このような実施形態では、検出器 1 1 2 は、図 1 6 に示したステーション 1 0 6 と同様のステーションと無線通信可能である。別法として、ワイヤ 1 1 4 として示した検出器送出機構は、検出器 1 1 2 に結合したままで、検出器 1 1 2 と遠隔ステーションの間の通信装置としての役割を果たし得る。いずれの実施形態でも、カテーテル 4 2 の通路内部を滑動自在に移動するように検出器 1 1 2 を構成しなければならない。カテーテル 4 2 などの装置は、最も広い寸法で少なくとも 0 . 0 4 1 センチメートル (0 . 0 1 6 インチ) の大きさの通路を有し、検出器 1 1 2 を所望の箇所に導入するために使用可能である。検出器 1 1 2 は、一旦送出されると、その位置を保持するために繫止機構を含むことができる。これには、一旦、検出器 1 1 2 がカテーテル 4 2 から出ると、配備される繫止機構を含み、このような繫止機構は非管状構成を有し得る。例えば、血管系で同様に使用される 1 つの適切な繫止機構は、装置のワイヤ部材の先端に位置する「鉤」または「かえし」を含み、これらの鉤が血管の壁に引っ掛かり、装置を所定の位置に保持する。このような鉤を同様に繫止機構として使用し、検出器 1 1 2 をクモ膜下腔中に植え込む場合に硬膜に引っ掛けることができる。別の適切な繫止機構は、検出器 1 1 2 上でフレア端部になっており、従来の心室シャント・カテーテルの先端上の従来のフレア構成に類似する。このような繫止機構は、検出器 1 1 2 が脳組織中または脳室用カテーテル中に配置される場合には有用であろう。検出器 9 4 と同様に、検出器 1 1 2 は、電気活性をモニタするのに有用な、脳波記録用の電極でよい。検出器 1 1 2 は、p H、グルコース濃度、酸素圧、二酸化炭素濃度、またはナトリウム濃度などの生化学的特性をモニタするのに有用なセンサとなり得る。検出器 1 1 2 は温度をモニタするのに有用な熱センサであり得る。検出器 1 1 2 はまた、神経刺激伝達物質の濃度をモニタするのに有用であり得る。

10

20

30

40

50

【 0 0 8 4 】

図 1 4、1 5、および 1 7 に示した実施形態に加えて、上に論じた様々な属性をより適切にモニタするために、幾つかの検出器 9 4 を本装置 (シース 2 4 またはカテーテル 4 2 など) の 1 つの装置の壁の内側または外側表面に取り付けるか、または本装置の 1 つの装置の壁の内部に配置可能である。したがって、2、3、4、5、6、7、8、9、1 0 個、またはそれ以上の検出器を本装置の 1 つの上または内部に配置可能である。さらには、単一の通信装置 (ワイヤ 9 6 など) を使用して幾つかの検出器をステーションにつなぐことができる。さらには、上に論じた方式で、図 1 3 に示した小細長部材のそれぞれに上に論じた検出器を設けることができる。したがって、例として挙げれば、図 1 3 に示した小細長部材の両方が、それらに検出器を取り付けた壁を有し、さらにこれらの小細長部材の長さは、一方の小細長部材に取り付けた検出器を脳組織中に配置して酸素圧をモニタするために有用であり、他方の小細長部材に取り付けた検出器を脳脊髄液中に配置してナトリウム濃度のモニタに有用であり得るように構成可能である。

【 実施例 4 】

【 0 0 8 5 】

脳波記録用電極の配置

上に論じたように、脳波記録 (E E G) 用電極である検出器は、本方法を用いて脊髄および脳内領域内のクモ膜下腔中に、および脳組織中に導入可能である。説明すると、癲癇の治療では、発作病巣の部位を突き止めるのはしばしば困難なことである。特に困難な症例に使用される 1 つの手法は、脳表面上に (皮質脳波記録法) または脳本体内部に (深部電極植込み法)、直接 E E G 用電極を配置するものである。E E G モニタリングには脳細胞から発せられる極めて微弱な電気信号の検出が伴うので、頭皮筋肉からの干渉を排除すること、頭骨による信号抵抗を排除すること、およびそれらの信号を発する脳組織により近接して電極を配置することが、位置確認および検出の感受性および特定性を増進する 1 つ

の方法である。

【0086】

癲癇様活性の検出の感受性および特定性を増進する一方で、このような皮質脳波記録法および深部電極植込み法のような手法は伝統的に侵襲性であり、深部電極配置のために頭蓋中にバリ穴が必要であるか、または皮質脳波記録法における皮質電極アレイ配置のために開頭が必要である。双方向からのモニタリングが必要であれば、両側にバリ穴または開頭が必要であった。

【0087】

しかし、通常は腰椎領域でクモ膜下腔に経皮的に進入し、次いでシース24またはカテーテル42などの装置を配置することが伴う本方法を用いると、例えば、大後頭孔を経由して進入後に脳内クモ膜下腔中にEEG用電極の配置を実現することができる。EEG用電極は、本方法を用いて脳表面上または脳組織内部に配置可能である。

10

【0088】

EEG用電極が、図17に関して上で論じた検出器112の形態を取る場合は、幾つかの検出器をワイヤの形態を取る1つの通信装置（同様に上で論じた）に接続することができる。ワイヤと1つまたは複数の検出器の幾つかの組合せが1回の処置時に配置可能であり、異なるワイヤが、異なる直径、異なる剛性等々を有し得る。したがって、EEGの電極アレイは、深部脳構造からの脳電図を図式化するために脳組織上または内部に配置可能である。幾つかのEEG電極を配置する方式を例示的に説明すると、2つの通路を有するカテーテルは、これらの2つの通路の一方の中に位置決めしたガイドワイヤ上を所望部位まで前進可能である。次いで、空いている方の通路を介してEEG電極を所望部位に配置する。配置後に、ガイドワイヤ上を伝ってカテーテルを引き出し、ガイドワイヤおよび第1EEG電極を定位置に残しておくことができる。次いで、ガイドワイヤ上を伝ってカテーテルを再導入し、もう一度空いている方の第2の通路を介して第2電極を所望部位に配置する。この工程は必要なだけ何回でも反復可能である。

20

【0089】

例えば、図14に関連して上で論じた検出器94の形態を取るEEG電極の場合では、幾つかの検出器が、ワイヤの形態を取る単一の通信装置（同様に上で論じた）に接続可能であり、ワイヤと1つまたは複数のワイヤと検出器の幾つかの組合せをシース24またはカテーテル42などの装置に取り付けることができる。さらには、ワイヤと1つまたは複数の検出器の1つまたは複数の組合せを図1に示したガイドワイヤ44などのガイドワイヤに取り付けることができる。

30

【実施例5】

【0090】

脊髄および脳刺激

医療および研究上、脳および脊髄に電気刺激を送出することが望ましい状況がある。本方法を用いると、そのような刺激に適した電極が配置可能であり、それによって患者の組織に電流、熱、または凍結刺激を加えることが可能になる。このような電極は、上で論じた検出器94および112と同じ方式で構成可能である、すなわち、シース24またはカテーテル42などの装置の壁に取り付けるかまたはその内部に配置可能であり、あるいは検出器112を使用して実現可能であるように、装置に付随していなくてもよい。さらには、ワイヤなどの送信装置は、刺激信号を電極に導入するために電極に結合可能である（およびシース24またはカテーテル42などの装置に取り付けるか、または応用例によっては、そのような方式で取り付けない）。しかし、刺激信号は無線送信によって電極に導入することも可能である。さらには、ワイヤなどの送信装置を使用する幾つかの実施形態では、ワイヤが、刺激信号を送信する際に有用なステーションに接続可能であり、そのステーションは患者の体外に位置するか、または患者のクモ膜下腔中に埋め込まれているステーションのように患者の体内に埋め込まれている。このようなステーションは、現在では、心臓のペースメーカーおよび疼痛管理に使用される経皮的な神経刺激装置の中に存在する。

40

50

【実施例 6】

【0091】

腫瘍治療のための放射性ペレットまたはビードの植込み

本方法を用いて、腫瘍を照射するために、放射性ペレットまたはビードを患者の体内、脳などの領域に植込み可能である。腫瘍を照射するために放射性ペレットを使用することは知られているが、本方法を用いてこのようなペレットを配置することは新規である。本方法を用いて実現可能な他の応用例のすべてに関する場合と同様に、放射性ペレットの配置を直接的なMR視覚化法の下でモニタすることができる。さらには、従来の技法を用いてペレットを配置するために現時点で利用されているよりも小型の導入装置を使用して、一連のペレットを患者の体内に植え込むことができる。

10

【実施例 7】

【0092】

脳内病巣の切除

機能性神経外科では、脳中に外傷を創り出すことが時には望ましい。これは、慢性疼痛症候群、パーキンソン病、および他の状況で見られる。これらの外傷を創り出すための現時点の技法は、CTまたはMR誘導定位法を伴うものであり、この方法では、手術室で神経外科医が開ける頭蓋中のバリ穴を介して凍結または熱切除装置を脳の所望部位に導入する。

【0093】

本方法を用いると、装置（シース24またはカテーテル42など）またはガイドワイヤ（ガイドワイヤ44など）をクモ膜下腔（例えば、脊髄クモ膜下腔）中に導入し、図1に関して上で説明したように、所望部位に進めることができる。次いで、脳組織などの隣接組織中に外傷を創り出すように、カテーテル、シース、もしくはガイドワイヤに埋め込んだまたは取り付けした切除装置に、もしくはカテーテルまたはシースの通路を介して導入した切除装置に、熱エネルギーまたは凍結エネルギーなどのエネルギーを加えることができる。応用例の他の領域には、従来の技法では進入不可能な部位、または従来の技法によってその部位に到達するためには許容できない病的状態を引き起こさねばならない部位にある腫瘍が含まれる。このような部位には、脳幹、脊髄、またはクモ膜下腔中の部位が含まれる。切除装置を、装置またはガイドワイヤに取り付けるか、またはその内部に埋め込む場合は、切除装置を装置またはガイドワイヤの端部に位置決めするか、もしくは装置またはガイドワイヤの長さに沿った任意適切な箇所に位置決めすることができる。

20

30

【0094】

切除法による治療成果をモニタするために1つまたは複数の画像法を使用することによって、切除法は、外傷を創り出し、経過的な成果を観察し、かつ導入装置（カテーテル42など）を位置決めし直さずにまたは導入装置の最小限の操作によって外傷を広げることが可能になる。さらには、本方法を用いて実現される組織切除は、術前に切除術を増強するためまたは不完全に切除された病巣の縁辺を改善するために、あるいは悪性疾患の様々な形態からの転移性疾患など、多重の脳病巣を有する疾患での大規模な切除術に別の到達路を提供するために、従来の切除術前または術後に外傷を創り出すように従来の手術と併用して実施可能である。

40

【実施例 8】

【0095】

1つまたは複数の脳室進入

医療では、一時的に（脳室フィステル形成術）または恒久的に（短絡形成術）、頻繁に脳室系にカテーテルを挿入する。これは、水頭症治療、脳圧モニタ、および頻度はより少ないが、様々な薬物導入または脳脊髄液の抜取りのために行われる。しかし、現在の神経外科の到達法では、脳室に進入するために、頭骨中のバリ穴開け、および通常は前頭葉または頭頂葉の脳組織に通すカテーテルの挿入が必要である。

【0096】

経皮的なクモ膜下誘導の本方法を用いると、カテーテル42またはガイドワイヤ44など

50

の医療装置によって側脳室、第3脳室、および第4脳室に進入可能である。したがって、本方法を用いると、頭部内に位置する少なくとも1つの脳室に進入可能である。このような装置が脳室に接近しかつ進入するとき、それらの位置を（および本明細書に説明した医療装置のすべての動きを）モニタするために、上で説明したように画像法を使用することができる。

【0097】

さらには、本方法を用いると、頭部内に位置する少なくとも1つの脳室を除液できる。例えば、短絡形成術に伴う応用例では、腹膜腔中のシャント構成要素の配置または心臓への静脈還流の必要がある。これを本方法を用いて達成する。特に、少なくともガイドワイヤを滑動自在に収容し、かつそれと協働するようにサイズ決めされた第1の通路を有する装置（シース24またはカテーテル42など）を、進入部位から脊髄クモ膜下腔中に導入し、さらに進入部位から少なくとも10センチメートルよりも多くクモ膜下腔内部に前進させた後で、すなわち、その第1の通路を介して導入された第2の装置によって脳内進入を容易にし、頭部内に位置する1つまたは複数の脳室に進入しかつ／またはそれを除液することができる。このような除液は、脳室および除液部位の範囲に及び、かつCSFおよび他の液体を1つの方向（当該の1つまたは複数の脳室から離れる方向）に流すことができる一方向弁としての役目をする市販の機構を使用して実現可能である。

10

【実施例9】

【0098】

脳生検

一旦、脳を取り囲む膜（軟膜）が穿通されると、脳は非常に柔らかくゼラチン状の組織である。脳を切除する神経外科医は、メスまたはハサミで脳を切断するのではなく、脳組織を吸引するために取り付けられている管状装置をしばしば使用する。そのような脳組織の特質は、吸引による生検に向いているはずである。

20

【0099】

本方法を使用すると、脳の一部を取り出すために使用可能な装置を、カテーテル42またはシース24などの装置の通路を介して導入することができる。例えば、脳の一部を取り出すために使用可能な装置は、カテーテル42またはシース24などの装置の通路を介して導入するために構成されている伝統的な定位法の装置でよい。

【0100】

別法として、カテーテル42またはシース24などの装置をシリンジまたは他の機構によって吸引器に結合し、カテーテルまたはシースの先端に位置する組織標本を回収するために使用可能である。生検の別の特徴は、診断材料を回収するためには、しばしば組織の幾つかの標本採集が必要なことである。したがって、複数の生検標本を得るためにカテーテルまたはシースを位置決めし直す必要がある場合がある。一旦、装置を1回位置決めしたら、最初の位置決めを実現するために行った誘導を反復しなければならない状況を回避することが望ましい。したがって、2つの通路を有するシースまたはカテーテルの一実施形態を用いると、手術者は、EEG電極配置に関して上で論じた方式で、シースまたはカテーテルを使用可能である。すなわち、シースまたはカテーテルを標的領域の近位に（すなわち、近くに）配置可能であり、脳の一部を回収するために空いている通路を吸引に使用することができる。次いで、最初に配置を容易にするために使用したガイドワイヤに沿ってシースまたはカテーテルを取り出し（ガイドワイヤは定位置に残しておく）、組織標本が不適切ならば、カテーテルまたはシースをガイドワイヤ上に位置決めし直し、同様の方式で、別の生検標本を入手可能である。2つの通路の一方を介してガイドワイヤを温存しておかなかつたら、最初から位置決めをやり直す必要があり、最初にカテーテルまたはシースを配置したときに遭遇した危険または困難をすべて繰り返すことになる。

30

40

【実施例10】

【0101】

神経系症状の治療

本方法を用いて、カテーテル42またはシース24などの装置の通路を介して遺伝子材料

50

の導入が可能であり、神経系症状を治療を助けるために、そのような神経系症状を患う患者の体内に挿入可能である。このような遺伝子材料にはヒトの幹細胞が含まれ得る。

【0102】

さらには、本方法を用いて、脳神経に加わる圧力に由来する神経系症状を治療することも可能である。例えば、本方法を用いて神経血管減圧術を実施可能である。このような応用例では、少なくともガイドワイヤを滑動自在に収容し、かつそれと協働するようにサイズ決めされた第1の通路を有する装置（シース24またはカテーテル42など）を、進入部位から脊髄クモ膜下腔中に経皮的に導入可能であり、進入部位から少なくとも10センチメートルより多くクモ膜下腔内部を前進させることが可能であるか、または、その第1の通路を介して導入された第2の装置による脳内進入を容易にするために前進させることが可能であり、さらに血管ループによる脳神経の圧迫を軽減するために第1の通路を介して第2の装置（「材料」と表現する場合がある）を導入し、かつ血管ループと1つまたは複数の脳神経の間に配置可能である（その装置を脳神経の近位に配置する形態を取り得る）。さらには、第1の通路を介して第2の装置を導入して脳神経などの神経を切断するために使用可能である。

10

【実施例11】

【0103】

血管凝固または焼灼

本方法を用いて、血管に出血が見られる理由でまたは出血を防止するために、手術時に血管を凝固することができる。特に、少なくともガイドワイヤを滑動自在に収容し、かつそれと協働するようにサイズ決めされた第1の通路を有する装置（シース24またはカテーテル42など）を、進入部位から脊髄クモ膜下腔中に経皮的に導入可能であり、進入部位から少なくとも10センチメートルよりも多くクモ膜下腔内部を前進させることが可能であるか、または、その第1の通路を介して導入された第2の装置による脳内進入を容易にするために前進させることが可能であり、さらに第1の通路を介して導入するように構成された「2点」または「ボービー（Bovie）」装置（従来の外科または神経外科に使用されている）またはそれと同様の装置を第1の通路に通して導入して血管凝固に使用可能である。

20

【0104】

従来の手術では、金属電極を出血している血管に適用し、血管を焼灼するために組織を加熱する電極を介して電流を流す。この焼灼は、鉗子の先端を近置し、したがって電流腹部を完成することによる「2点」装置によって実現する。しかし単極焼灼装置も存在しており、上に論じたように導入した装置の第1の通路を介して導入するように構成可能である。

30

【0105】

したがって、血管に熱を加え、それによって血管を焼灼または凝固するために、焼灼要素と、電流誘導装置に取り付けるように構成されている焼灼要素に接続した送出装置（ワイヤ、絶縁ワイヤ、ワイヤ・ループ、または絶縁ワイヤ・ループなど）とを有する装置を本方法で使用可能である。別法として、この装置は、焼灼要素として、ガイドワイヤの端部に位置決めした鉗子一式を含み得るが、この鉗子は、開閉するように機能して従来の「2点」装置上の鉗子と同様の役割を果たすことになる。この装置は、第1の通路を介して導入するように（上に論じたように）構成しなければならないか、または上に論じた検出器94を装置90に取り付ける方式で、それをカテーテル42またはシース24などの本装置の1つと組合せなければならない。送出装置は、ワイヤ96に関して上に論じた同じ方式で、本装置（ガイドワイヤを含めて）の1つに取付け可能である。この装置の一部である送出装置は、それを導入する通路から取り出すとわずかに広がるワイヤ・ループであり得る。

40

【0106】

したがって、本方法を用いて、少なくともガイドワイヤを滑動自在に収容し、かつそれと協働するようにサイズ決めされた第1の通路を有する装置（シース24またはカテーテル

50

42 など)を、進入部位から脊髄クモ膜下腔中に経皮的に導入可能であり、この装置は進入部位から少なくとも10センチメートルよりも多くクモ膜下腔内部を前進させることが可能であるか、または、その第1の通路を介して導入された第2の装置による脳内進入を容易にさせるために前進することが可能であり、さらに第1の通路を介して導入するように構成した前述の装置を第1の通路に通して導入し、電流を焼灼要素に導入し、焼灼要素を選択した血管組織に適用し、かつ凝固を実現することができる。

【0107】

死体による検討

材料および方法

2体の最近死亡した防腐処理前の男性の死体を腹臥位にした。蛍光透視画像誘導を用いて、それぞれの被検体のL3～4およびL4～5椎間に標準的な、単壁穿刺用の血管造影用針を使用して腰椎穿刺を行った。続いて、0.097センチメートル(0.038インチ)のガイドワイヤを導入して上部に向けた。次いで、その通り路を広げるために、ガイドワイヤ上を伝って約1.7ミリメートル[5フレンチ(F)]の血管造影用拡張器をクモ膜下腔中に前進させ、約1.7ミリメートル(5F)の動脈シースをその先端を上部に向けて配置した。続いて、それぞれの死体において、一方のシースを使って脊髄の背側にカテーテルを挿入し、かつ他方のシースを使って脊髄の前側にカテーテルを挿入した。

【0108】

シースを配置した後で、クモ膜下腔に血管造影技法を適用した。特に、蛍光透視画像誘導の下で、親水被覆した角度付き先端を有するガイドワイヤ[マサチューセッツ州ウオータタウン市(Watertown)所在のメディテックボストンサイエンティフィックコーポレーション社(Mediatech Boston Scientific Corp.)が発売元である、日本の東京都所在のテルモ社(Terumo, Inc.)のRadiofocus Glidewire]を、手術者の制御下でその先端を前側または背側に向けて前進させた。可能な限り正中線の位置を維持するように注意を払ったが、必ずしも常に維持し得なかった。このような前送りは、生理食塩水の注入によってクモ膜下腔を拡大して実行した。注入圧およびクモ膜下腔圧を特にモニタしなかったが、注入圧の制御は、患者の脊髄上方の洗浄用バッグの高さを管理することによって容易に行えた。

【0109】

頭蓋腔に進入後、カテーテルを操作してカテーテル挿入領域の検査に着手した。カテーテル処置の操作後、爾後の解剖のためにカテーテルを定位置に残した。導入器とマイクロ・カテーテルは定位置に保持し、標準的なワイヤ・カッタを使用してシースを皮膚のところで切断した。次いで、これらのシステムの断端をかがり縫いして死体を防腐処理した。

【0110】

防腐処理後に、一方の死体を調べてカテーテル処置工程による脊髄損傷の形跡を探した。椎板切除を頸椎および胸椎全域にわたって行い、それは下方からカテーテルが進入した部位にまで及んだ。カテーテルが定位置にある状態で、切開した硬膜の写真を撮った。脊髄を除去し、腹側のカテーテルが定位置にある状態で、脊髄の写真を撮った。カテーテルの位置を確認し、かつ脳組織に予想外の損傷がないかを検査するために脳の解剖を実施し、視神経交叉領域をカテーテルが通過した場合は、その領域に特に注目した。

【0111】

結果

それぞれの事例で、ガイドワイヤは、相対的に容易に胸椎および頸椎を通して前進した。幾つかの場合ではガイドワイヤを配置しなくてもカテーテルが容易に前進した。大後頭孔で、背側のカテーテルで第4脳室への進入を1回試みた。このような試みの間、後頭窩内の後小脳腔への誘導は相対的に容易に行われ、幾つかの場合では後頭窩の周囲を通り脳橋の前方位まで達したことが観察された。同様に、小脳背後から幕状骨レベルまでの上方前進は相対的に容易に行われた。それぞれの死体で、正中線内でカテーテル挿入を試みたとき、頭蓋の基部で丈夫な膜に遭遇した。側方または後方にカテーテルを挿入するためのガイドワイヤがたやすく撓んだので、ガイドワイヤの柔軟な先端は正中線の膜を穿通する

には不適切であり、ガイドワイヤの剛性端を使用してその膜を穿通した。爾後は、カテーテルが容易に上方に前進した。死体 1 では、後頭窩のカテーテルは、蛍光透視誘導して第 4 脳室へのカテーテル挿入を試みた間に、最終的に小脳を横切った。死体 2 では、第 4 脳室へのカテーテル挿入が成功し、下で説明するように、造影剤を注入した。

【0112】

蛍光透視法のみを用いて第 4 脳室の位置を特定する試みは必ずしも完全に成功しなかった。造影剤の注入は、造影剤が頭蓋内に溢れる結果に終わり、小脳構造の輪郭を撮像できなかった。第 4 脳室のあるべき箇所にカテーテルを手探りで挿入した結果、2 体の被検体の一方の第 4 脳室にカテーテルを挿入することに成功した。これは、造影剤の注入によって第 4 脳室を充満し、シルビウスの水管の中に逆流して第 3 脳室に流入し、続いてマンローの孔を経由して両方から側脳室の前角内に流入するのが見られたことで確認した。 10

【0113】

両方の被検体で、脳橋前方のクモ膜下腔へのカテーテル処置は容易であった。SF (SF) の大きさのカテーテルは、この位置まで首尾よく前進した。上部脳橋レベルでは、両方の被検体とも、従来の技法を使用する、より上位へのカテーテル挿入を許さない丈夫な膜に遭遇した。両方の場合において、数回カテーテルの位置決めやり直しを試みたけれども、ガイドワイヤはその箇所で繰り返し撓んだ。したがって、ガイドワイヤを反転させて、ガイドワイヤの剛性端を使ってこの膜を「打ち抜いて」貫通させた。解剖後、明確に確認不能であったが、この膜は、リレキスト (Lillequist) の膜であると確信した。一旦、この膜を横切ると、マイクロ・ガイドワイヤ [カリフォルニア州フリーモント市 (Fremont) 所在のターゲットセラピューテックス (登録商標) ポストンサイエンティフィックコーポレーション社 (Target Therapeutics (登録商標) Boston Scientific Corp.) が発売元である、日本の東京都所在のテルモ社 (Terumo, Inc.) の Radifocus (商標) Guide Wire M、Tapered Glidewire Gold (商標) 0.046 - 0.033 センチメートル (.018 - .013 インチ)] の標準的な端部による鞍上嚢へのカテーテルの挿入は滑らかに進んだ。ほとんどの場合に、Transit (登録商標) 18 マイクロ・カテーテル [フロリダ州マイアミレーク市所在のジョンソンアンドジョンソン社 (Johnson & Johnson) の Cordis (登録商標) Endovascular System を使用し、幾つかの場合に、Tracker (商標) 38 カ 20
30
40
50
60
70
80
90
100
110
120
130
140
150
160
170
180
190
200
210
220
230
240
250
260
270
280
290
300
310
320
330
340
350
360
370
380
390
400
410
420
430
440
450
460
470
480
490
500
510
520
530
540
550
560
570
580
590
600
610
620
630
640
650
660
670
680
690
700
710
720
730
740
750
760
770
780
790
800
810
820
830
840
850
860
870
880
890
900
910
920
930
940
950
960
970
980
990
1000
1010
1020
1030
1040
1050
1060
1070
1080
1090
1100
1110
1120
1130
1140
1150
1160
1170
1180
1190
1200
1210
1220
1230
1240
1250
1260
1270
1280
1290
1300
1310
1320
1330
1340
1350
1360
1370
1380
1390
1400
1410
1420
1430
1440
1450
1460
1470
1480
1490
1500
1510
1520
1530
1540
1550
1560
1570
1580
1590
1600
1610
1620
1630
1640
1650
1660
1670
1680
1690
1700
1710
1720
1730
1740
1750
1760
1770
1780
1790
1800
1810
1820
1830
1840
1850
1860
1870
1880
1890
1900
1910
1920
1930
1940
1950
1960
1970
1980
1990
2000
2010
2020
2030
2040
2050
2060
2070
2080
2090
2100
2110
2120
2130
2140
2150
2160
2170
2180
2190
2200
2210
2220
2230
2240
2250
2260
2270
2280
2290
2300
2310
2320
2330
2340
2350
2360
2370
2380
2390
2400
2410
2420
2430
2440
2450
2460
2470
2480
2490
2500
2510
2520
2530
2540
2550
2560
2570
2580
2590
2600
2610
2620
2630
2640
2650
2660
2670
2680
2690
2700
2710
2720
2730
2740
2750
2760
2770
2780
2790
2800
2810
2820
2830
2840
2850
2860
2870
2880
2890
2900
2910
2920
2930
2940
2950
2960
2970
2980
2990
3000
3010
3020
3030
3040
3050
3060
3070
3080
3090
3100
3110
3120
3130
3140
3150
3160
3170
3180
3190
3200
3210
3220
3230
3240
3250
3260
3270
3280
3290
3300
3310
3320
3330
3340
3350
3360
3370
3380
3390
3400
3410
3420
3430
3440
3450
3460
3470
3480
3490
3500
3510
3520
3530
3540
3550
3560
3570
3580
3590
3600
3610
3620
3630
3640
3650
3660
3670
3680
3690
3700
3710
3720
3730
3740
3750
3760
3770
3780
3790
3800
3810
3820
3830
3840
3850
3860
3870
3880
3890
3900
3910
3920
3930
3940
3950
3960
3970
3980
3990
4000
4010
4020
4030
4040
4050
4060
4070
4080
4090
4100
4110
4120
4130
4140
4150
4160
4170
4180
4190
4200
4210
4220
4230
4240
4250
4260
4270
4280
4290
4300
4310
4320
4330
4340
4350
4360
4370
4380
4390
4400
4410
4420
4430
4440
4450
4460
4470
4480
4490
4500
4510
4520
4530
4540
4550
4560
4570
4580
4590
4600
4610
4620
4630
4640
4650
4660
4670
4680
4690
4700
4710
4720
4730
4740
4750
4760
4770
4780
4790
4800
4810
4820
4830
4840
4850
4860
4870
4880
4890
4900
4910
4920
4930
4940
4950
4960
4970
4980
4990
5000
5010
5020
5030
5040
5050
5060
5070
5080
5090
5100
5110
5120
5130
5140
5150
5160
5170
5180
5190
5200
5210
5220
5230
5240
5250
5260
5270
5280
5290
5300
5310
5320
5330
5340
5350
5360
5370
5380
5390
5400
5410
5420
5430
5440
5450
5460
5470
5480
5490
5500
5510
5520
5530
5540
5550
5560
5570
5580
5590
5600
5610
5620
5630
5640
5650
5660
5670
5680
5690
5700
5710
5720
5730
5740
5750
5760
5770
5780
5790
5800
5810
5820
5830
5840
5850
5860
5870
5880
5890
5900
5910
5920
5930
5940
5950
5960
5970
5980
5990
6000
6010
6020
6030
6040
6050
6060
6070
6080
6090
6100
6110
6120
6130
6140
6150
6160
6170
6180
6190
6200
6210
6220
6230
6240
6250
6260
6270
6280
6290
6300
6310
6320
6330
6340
6350
6360
6370
6380
6390
6400
6410
6420
6430
6440
6450
6460
6470
6480
6490
6500
6510
6520
6530
6540
6550
6560
6570
6580
6590
6600
6610
6620
6630
6640
6650
6660
6670
6680
6690
6700
6710
6720
6730
6740
6750
6760
6770
6780
6790
6800
6810
6820
6830
6840
6850
6860
6870
6880
6890
6900
6910
6920
6930
6940
6950
6960
6970
6980
6990
7000
7010
7020
7030
7040
7050
7060
7070
7080
7090
7100
7110
7120
7130
7140
7150
7160
7170
7180
7190
7200
7210
7220
7230
7240
7250
7260
7270
7280
7290
7300
7310
7320
7330
7340
7350
7360
7370
7380
7390
7400
7410
7420
7430
7440
7450
7460
7470
7480
7490
7500
7510
7520
7530
7540
7550
7560
7570
7580
7590
7600
7610
7620
7630
7640
7650
7660
7670
7680
7690
7700
7710
7720
7730
7740
7750
7760
7770
7780
7790
7800
7810
7820
7830
7840
7850
7860
7870
7880
7890
7900
7910
7920
7930
7940
7950
7960
7970
7980
7990
8000
8010
8020
8030
8040
8050
8060
8070
8080
8090
8100
8110
8120
8130
8140
8150
8160
8170
8180
8190
8200
8210
8220
8230
8240
8250
8260
8270
8280
8290
8300
8310
8320
8330
8340
8350
8360
8370
8380
8390
8400
8410
8420
8430
8440
8450
8460
8470
8480
8490
8500
8510
8520
8530
8540
8550
8560
8570
8580
8590
8600
8610
8620
8630
8640
8650
8660
8670
8680
8690
8700
8710
8720
8730
8740
8750
8760
8770
8780
8790
8800
8810
8820
8830
8840
8850
8860
8870
8880
8890
8900
8910
8920
8930
8940
8950
8960
8970
8980
8990
9000
9010
9020
9030
9040
9050
9060
9070
9080
9090
9100
9110
9120
9130
9140
9150
9160
9170
9180
9190
9200
9210
9220
9230
9240
9250
9260
9270
9280
9290
9300
9310
9320
9330
9340
9350
9360
9370
9380
9390
9400
9410
9420
9430
9440
9450
9460
9470
9480
9490
9500
9510
9520
9530
9540
9550
9560
9570
9580
9590
9600
9610
9620
9630
9640
9650
9660
9670
9680
9690
9700
9710
9720
9730
9740
9750
9760
9770
9780
9790
9800
9810
9820
9830
9840
9850
9860
9870
9880
9890
9900
9910
9920
9930
9940
9950
9960
9970
9980
9990
10000

【0114】

一旦、死体 1 の鞍上嚢内に達すると、カテーテルの前進は相対的に容易になり、シルビウス裂へのカテーテル挿入を観察し、造影剤を注入してこの裂溝内部にそれが垂れ下がって流入するのを観察したときに、その挿入を確認した。カテーテルをその位置に残して被検体に防腐処置を施した。 40

【0115】

死体 2 では、鞍上嚢のカテーテル処置後に、配置に対して制御が及ぶ範囲に関して実験を行った。まず、先にカテーテルを挿入した中頭窩に対向する側の前頭窩にカテーテルを挿入した。カテーテルを眼窩蓋に沿って進め、カテーテルが上方に湾曲するのを観察したが、その先端は最終的に前頭葉の上部に達し、さらに前頭腔の深部にまで達した。次いで、カテーテルを眼窩蓋上の箇所まで引き抜き、これを造影剤の注入によって確認した。次に、このカテーテルの位置決めをやり直して、中頭蓋窩の対側の床にカテーテルを挿入し、 50

これを造影剤の注入により確認した。

【0116】

次いで、後頭窩のカテーテルが前進して、上で説明したように第4脳室中に入ったことを観察した。造影剤の注入後に、第3脳室の多少の混濁形成が見られた。この混濁形成を、前方に配置したカテーテルのための「道路地図」として使用し、脚間槽の領域を直接通過して第3脳室にカテーテルの挿入を試みた（蛍光透視法を用いるが、正確な位置は特定できなかった）。脳の下面の軟膜内層は、ガイドワイヤの柔軟な端部による貫通を拒み、貫通を試みたが脳室が持ち上がるだけで穿刺されなかった。しかし、最終的には、溜まっていた造影剤の流出が証拠となり、第3脳室への進入は成功した。これは爾後に第3脳室のカテーテルを介する造影剤の注入によって直接確認された。次いで、この被検体に防腐処理を施した。

10

【0117】

死体1は、カテーテル処置に関する脊髓構成要素の解剖学的な検査を行った唯一の被検体であった。上部頸椎領域から腰椎中の穿刺領域までの完全な椎板切除術に続いて、後部硬膜を切開しかつ反転させた。背側の導入器カテーテルが、外見上は脊髓侵害または裂傷を伴わずに脊髓の表面上に横たわっているのが見られた。次いで、これを取り出して、両側から神経根を切断しかつそれを取り上げることによって脊髓を摘除し、脳室のカテーテルは脊髓と一緒に保持した。このカテーテルは、前外側を横切り、異なる神経根の前方および後方を縫うように進んだことが観察された。ここでも、外見上は脊髓の侵害または裂傷はなかった。

20

【0118】

死体1では、脳を解剖によって露出する前に、断頭に続いて血管を乳液で含浸したが、動脈を赤色乳液で含浸しかつ静脈を青色乳液で含浸した。シルビウス裂および頭蓋底突起の領域に達する延長された外科的到達路を再現するために、左側の前頭側頭骨の領域を大きく骨に穴を開けることによって切開した。手術用の顕微鏡を使用して撮影すると、斜台と中脳の間で、中脳の前方にマイクロ・カテーテル(microcather)が姿を見せた。それは、脳橋の基底の右側に移動するとき下方を辿っていた。カテーテルが脳幹の前方を通過する間に、カテーテルによる脳構造の侵害は見受けられなかった。カテーテルは、左シルビウス裂内の口道溝内を側方に横切った。側頭葉の除去によって中央の大脳動脈の枝近くのシルビウス裂内にカテーテルが姿を現した。後頭窩のカテーテルの小脳への進入は観察したが、それ以上の詳細な解剖による追跡は行わなかった。

30

【0119】

死体2の解剖によって、第3脳室のカテーテルが、放射線写真から推測されたように、定位置で第3脳室内部に位置していることが明らかになった。このカテーテルは、脳幹を貫通せずに斜台に沿って脳幹の前方を通過していることが観察された。また、頭蓋底動脈がカテーテルから離れていることが観察された。第3脳室の貫通部位は、正中線内で脚間槽から基本的に垂直方向であった。第4脳室のカテーテルは、幾分圧力が掛かっており、小脳を正中線で分割すると側方に跳ね、その正確な位置は復元不能であった。しかし、造影剤注入時の画像に基づくと、それは第4脳室蓋の中の小脳組織中に位置していたようであった。

40

【0120】

本発明の開示を考慮すれば、本明細書に開示かつ請求されている本方法および装置のすべては、必要以上の実験を行わずに作製および実施が可能である。本発明を特定の実施形態によって説明してきたが、説明した実施形態はすべてを網羅するものではなく、他の変形が存在することは当業者には明らかであろう。例えば、皮膚付着装置から離れて（したがって患者から離れて）延長する柔軟な部材部分は、クモ膜下腔へのロボットによる進入を向上させるのと同様に、血管造影法におけるロボットの応用を向上させるはずである。また、柔軟な部材部分は、髄腔内または他に背側から外科的に進入するために、シースを大腿動脈中に配置しかつ患者を仰臥位に横たえる血管造影法による応用例を可能にし、他方で、患者の下側から外側に配置し得る柔軟な部材部分を介して、血管造影法のために前側

50

からの動脈への進入を確保する。

【0121】

以下の参照文献は、本明細書に記載の典型的な手順または他の細部を補足する範囲で特に本願明細書に援用するものである。

(非特許文献5)

(非特許文献3)

(非特許文献1)

(非特許文献2)

(非特許文献4)

(特許文献1)

(特許文献2)

10

【図面の簡単な説明】

【0122】

【図1】中枢神経系の選択領域と、本方法を用いて脊髄クモ膜下腔中に導入した医療装置とを示す図。

【図2A】図1に示した脊椎の腰椎領域の拡大版で、本方法を用いて配置した、皮膚に付着するのに適した医療装置を示す図。

【図2B】図1に示した脊椎の腰椎領域の拡大版で、本方法を用いて配置した、皮膚に付着するのに適した医療装置を示す図。

【図3】皮膚に付着するのに適した、シースとして示す医療装置の上面図。

20

【図4】図3に示したシースに結合される皮膚付着装置の異なる実施形態を示す図。

【図5】図3に示したシースに結合される皮膚付着装置の異なる実施形態を示す図。

【図6】図3に示したシースに結合される皮膚付着装置の異なる実施形態を示す図。

【図7】図3に示したシースに結合される皮膚付着装置の異なる実施形態を示す図。

【図8】図3に示したシースに結合される皮膚付着装置の異なる実施形態を示す図。

【図9】図3に示したシースに結合される皮膚付着装置の異なる実施形態を示す図。

【図10】非円形状を示す、皮膚に付着するのに適した本医療装置の1つの細長部材の一実施形態の断面図。

【図11】少なくともガイドワイヤを滑動自在に収容し、かつこれと協働するようにサイズ決めされた2つの通路を示す、皮膚に付着するのに適した本医療装置の1つの細長部材の一実施形態の断面図。

30

【図12】相互に結合した2つの小細長部材を示す端面図。

【図13A】異なる長さの小細長部材を示す図。

【図13B】2つの結合した小細長部材の端部の異なる実施形態を示す部分側面図。

【図13C】2つの結合した小細長部材の端部の異なる実施形態を示す部分側面図。

【図13D】2つの結合した小細長部材の端部の異なる実施形態を示す部分側面図。

【図13E】2つの結合した小細長部材の端部の異なる実施形態を示す部分側面図。

【図13F】2つの結合した小細長部材の端部の異なる実施形態を示す部分側面図。

【図13G】2つの結合した小細長部材の端部の異なる実施形態を示す部分側面図。

【図13H】2つの結合した小細長部材の端部の異なる実施形態を示す部分側面図。

40

【図14】本医療装置の1つの装置の外表面に取り付けられた検出器を示す部分側面図。

【図15】図14に示した検出器が、医療装置の壁中に位置決めされたワイヤとして示す通信装置に結合されているところを示す断面図。

【図16】手術者が、MRスキャナ内部に位置決めされた患者に本方法を適用しているところを示す図。

【図17】本方法を用いて脳組織中に配置されている検出器を示す図。

【図18】穿痛装置の一実施形態を示す図。

【図19】編組材料によって相互に結合する2つの細長部材の一実施形態を示す部分側面図。

【図20】編組材料で巻き付けられたカテーテルの一実施形態を示す部分側面図。

50

【国際公開パンフレット】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau(43) International Publication Date
23 January 2003 (23.01.2003)

PCT

(10) International Publication Number
WO 03/005908 A2

- (51) International Patent Classification: A61B 17/00 (81) Designated States (national): AI, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GI, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LI, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MY, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VN, YU, ZA, ZM, ZW.
- (21) International Application Number: PCT/US02/20593
- (22) International Filing Date: 27 June 2002 (27.06.2002)
- (25) Filing Language: English
- (26) Publication Language: English
- (30) Priority Data: 09/905,670 13 July 2001 (13.07.2001) US
- (71) Applicant: BOARD OF REGENTS, THE UNIVERSITY OF TEXAS SYSTEM [US/US]; 201 West 7th Street, Austin, Texas 78701 (US).
- (72) Inventor: PURDY, Phillip, D.; 3320 Westminster, Dallas, TX 75205 (US).
- (74) Agents: WICKHEM, J. Scot et al.; Crompton, Seager & Tufic LLC, 331 Second Avenue South, Suite 895, Minneapolis, MN 55401-2246 (US).
- (84) Designated States (regional): ARIPO patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NI, SN, TD, TG).
- Published:
without international search report and to be republished upon receipt of that report
- For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.



WO 03/005908 A2

(54) Title: METHODS AND APPARATUSES FOR NAVIGATING THE SUBARACHNOID SPACE

(57) Abstract: Disclosed is a method of navigating a spinal subarachnoid space in a living being, that includes percutaneously introducing a device into the spinal subarachnoid space at an entry location. The device has a first passageway that is sized to slidably receive, and work with, at least a guidewire. The device can be a catheter or a sheath. The method can also include advancing the device within the spinal subarachnoid space at least more than 10 centimeters from the entry location. Alternatively, the method can include advancing the device within the spinal subarachnoid space to facilitate intracranial access with a second device introduced through the first passageway. Also disclosed is a device suited for attachment to a patient's skin, such as a sheath, that includes an elongated member, a skin-attachment apparatus having a flexible skin-attachment flap, and a valve apparatus. The skin-attachment apparatus and the valve apparatus may be coupled to the elongated member in spaced relation to each other.

WO 03/005908

PCT/US02/20593

BACKGROUND OF THE INVENTION**1. Field of the Invention**

The present invention relates generally to surgical methods and medical devices. More particularly, it concerns methods and apparatuses useful in navigating the subarachnoid space, including the spinal and the intracranial subarachnoid spaces. It also concerns medical devices, such as sheaths, that are suited for attachment to the skin.

2. Description of Related Art

During the 20th century, brain neurosurgery has advanced via the introduction of microsurgical techniques, the development of new tools such as aneurysm clips, and the description of new operative approaches. Surgeons have developed elegant mechanisms to remove parts of the bones making up the skull (craniotomy) and operate on structures deep within the brain while attempting to minimize complications relating to the approach. [See, for example, Fries et. al., 1996.] Furthermore, the surgical approach to the intracranial and spinal subarachnoid space has historically consisted of the skin incision, dissection to either the cranium or spinal bony covering, removal of some bone, and dissection through the meninges to gain access to the neurological structures. While imaging modalities became integrated into diagnostic evaluations, only at the end of the last century were significant attempts made to integrate computed tomography, angiography, and most recently magnetic resonance (MR) scanning into the actual surgical procedures.

Unfortunately, craniotomy has limited the applicability of such imaging modalities because the surgeon cannot simultaneously stand at the patient's head and conveniently operate on the brain via craniotomy, maintain sterility, and scan the brain using a large scanning apparatus that requires the patient to be held within it. There are theoretical limits to the ability to conveniently perform such surgery using currently- available imaging devices due to a conflict between the means of acquiring images and the means of operating on the brain. Furthermore, in conventional neurosurgery, while the brain surface is readily available underlying a craniotomy, the approach to deeper structures is progressively more invasive in terms of retraction injury (i.e., the brain is often retracted after the craniotomy to facilitate access to

WO 03/005908

PCT/US02/20593

different areas in and around the brain) or even the need to remove brain tissue to gain access.

During the last 20 years, the development of endovascular neurosurgery has resulted in the creation of specialized devices for application within arteries. These devices include not only catheters and guidewires, but also embolic materials that can be introduced via catheters, thereby enabling the enhancement of some procedures that are performed via craniotomy following embolization, and thereby eliminating the need for craniotomy altogether in other cases. However, these techniques have heretofore been limited to the intravascular space (i.e., the space within blood vessels) because that was seen as the only available route of access for catheterization of the intracranial contents.

Extravascular access to locations within the head for the purpose of facilitating the kinds of procedures heretofore performed following a craniotomy has not been reported to the inventor's knowledge. The subarachnoid space, which is a compartment that contains the body of the spinal cord and cerebrospinal fluid (CSF)—a fluid that fills and surrounds the ventricles (cavities) of the brain and the spinal cord, and acts as a lubricant and a mechanical barrier against shock—is one such extravascular route.

Some authors have described experimental data using endoscopy in the subarachnoid space. An endoscope is a tube with a light and a lens on the end that can be used to view various regions within a body. One group from Sweden utilized a relatively large (4 millimeter) bronchoscope (a type of endoscope) to travel the length of the subarachnoid space to eventually visualize the contents of the posterior fossa, as well as gain access to the ventricular system. [Stefanov et. al., 1996.] These studies were performed in cadavers and involved dissection to the lumbar space and introduction of the bronchoscope from that location, using only endoscopic guidance. Applications in the clinical setting were not advocated.

A group from Japan utilized a smaller endoscope in cadavers to access only the subarachnoid space around the spinal cord and posterior fossa. [Eguchi et. al., 1999.] No attempt was made to access either the ventricles or the supratentorial cisterns. The endoscopes used also had no directional capability. Uchiyama et. al. (1998) used a "myeloscope" (a type of endoscope) that was sufficiently small (0.5-2 mm) to safely access the spinal subarachnoid space without injuring the spinal cord in

WO 03/005908

PCT/US02/20593

a group of patients. Neither of these articles discusses catheterizing the subarachnoid space, whether for the purpose of facilitating intracranial access or otherwise. Furthermore, neither group attempted navigation of the subarachnoid space using catheters and guidewires or other means to more precisely control device placement
5 or other instrument insertion.

Amar et. al. (2001) recently described a technique of catheterizing the spinal epidural space for the introduction of medication. However, that technique did not involve catheterization of the subarachnoid space, nor was it performed for the purpose of facilitating intracranial access. Other techniques of delivering anesthetics
10 and other therapeutic agents to the subarachnoid space using catheters are described in U.S. Patent Nos. 5,085,631 and 5,470,318.

The techniques disclosed in these patents do not involve advancing the catheter toward the head of the patient after the catheter is introduced into the subarachnoid space. Nor do they involve steps that facilitate intracranial access.
15 Neither patent discloses using catheters for introducing other medical devices through the passageways in those catheters for the purpose of facilitating intracranial access.

The inventor is aware of other techniques for delivering medicaments to the subarachnoid space using a catheter. However, of these, none involved the use of catheters for the purpose of facilitating intracranial access. [See, for example,
20 Delhaas, 1996.]

In addition, medical devices (e.g., sheaths) that are used with the foregoing techniques to facilitate the introduction of endoscopes and catheters into the subarachnoid space are not well-suited for use with imaging modalities such as MR scanning. Generally, once a sheath is in place within a patient, other devices such as
25 endoscopes and catheters can be introduced into the patient through the passageway within the sheath. In other words, once the sheath is in place, one end of the sheath is located beneath the patient's skin while the other end sticks out of the patient's skin, thereby allowing the surgeon to introduce, for example, an endoscope or catheter into the patient through the sheath's passageway. The manipulations that cause these
30 introductions to occur are carried out at the end of the sheath that is positioned outside of the patient. However, a traditional sheath is sized and configured such that it does not extend very far outside of a patient once it has been inserted into a desired location. As a result, the manipulations of other medical devices introduced through

WO 03/005908

PCT/US02/20593

the sheath cannot feasibly take place while the patient is positioned within an MR scanner (which mainly consists of large magnets) because there simply is not enough of the sheath sticking out of the patient to work with. Furthermore, this same shortcoming would impede a surgeon's ability to use one or more robotic devices to assist in or completely perform these manipulations.

Based on the foregoing, new methods of facilitating intracranial access that do not involve the shortcomings of craniotomy, and that can be monitored or guided via various imaging modalities are needed. New methods of facilitating intracranial access via devices introduced through non-endoscopic devices are also needed. Furthermore, new medical devices useful for establishing access to areas such as the subarachnoid space, and that can be used with robotic instruments or while the patient is positioned within an MR scanner are needed.

SUMMARY OF THE INVENTION

The present invention addresses the shortcomings of the prior art by providing methods of navigating the subarachnoid space that does not involve the removal of bone. In addition, the present invention provides a medical device that is suited for attachment to the skin, and which enhances the flexibility afforded to the operating carrying out the present methods.

In one respect, the invention is a method of navigating a spinal subarachnoid space in a living being. The method includes percutaneously introducing a device into the spinal subarachnoid space at an entry location. The device has a first passageway sized to slidably receive, and work with, at least a guidewire. The method also includes advancing the device within the spinal subarachnoid space at least more than 10 centimeters from the entry location.

In one embodiment, method also includes removing a portion of the brain of the living being. The living being contains cerebrospinal fluid, and in another embodiment, the method also includes flushing at least some cerebrospinal fluid in order to remove blood from that cerebrospinal fluid. In another embodiment, the method also includes inducing hypothermia in at least some brain tissue. In another embodiment, the method also includes accessing at least one ventricle located within the head with a second device introduced through the first passageway of the device.

WO 03/005908

PCT/US02/20593

In another embodiment, the method also includes draining at least one ventricle located within the head after accessing the ventricle.

In another embodiment, the device includes a second passageway sized to slidably receive, and work with, at least a guidewire. In another embodiment, the method also includes introducing an endoscope through the first passageway of the device. In another embodiment, the device includes a first sub-elongated member that has the first passageway, and a second sub-elongated member coupled to the first sub-elongated member, and the second sub-elongated member has the second passageway. In another embodiment, the device also includes a braiding material wrapped around the first and second sub-elongated members.

In another embodiment, a cross section taken along the device has a shape that is non-circular. In another embodiment, the method also includes altering the temperature of at least some brain tissue using a pumping apparatus. In another embodiment, the method also includes delivering medication to an intracranial subarachnoid space. In another embodiment, the device includes a wall to which an electroencephalography electrode is attached. In another embodiment, the device includes a wall to which a sensor useful for monitoring a biochemical property is attached, and the method also includes monitoring either pH, glucose concentration, oxygen tension, carbon dioxide concentration, or sodium concentration using the sensor. In another embodiment, the device includes a wall to which a thermal sensor useful for monitoring temperature is attached, and the method also includes monitoring temperature using the thermal sensor.

In another embodiment, the method also includes introducing an apparatus through the first passageway of the device; and applying electric current, heat, or cryothermally stimulation to a tissue within the living being using the apparatus. In another embodiment, the method also includes introducing a radioactive pellet through the first passageway of the device; and placing the radioactive pellet within the living being in order to irradiate a tumor. In another embodiment, the method also includes introducing a detector through the first passageway of the device; and placing the detector within the living being. In another embodiment, the method also includes monitoring a physiologic or biochemical property using the detector.

In another embodiment, the method also includes introducing a penetration apparatus through the first passageway of the device, the penetration apparatus

WO 03/005908

PCT/US02/20593

including an outer sleeve element and an inner puncture element, the outer sleeve element and the inner puncture element being slidably coupled together; and puncturing the pia matter using the penetration apparatus. In another embodiment, the method also includes creating a lesion in the brain of the living being. In another
5 embodiment, the advancing step of the method is achieved via a robotic device. In another embodiment, the method also includes monitoring the position of the device for a period of time using magnetic resonance imaging, fluoroscopy, endoscopy, computed tomography, thermal imaging, sonography, or any combination of these. In another embodiment, the method also includes introducing an electrode through the
10 first passageway of the device; and placing the electrode within the living being. In another embodiment, the electrode is an electroencephalography electrode and the placing includes placing the electroencephalography electrode proximate brain tissue. In another embodiment, the method also includes introducing material through the first passageway of the device; and placing the material proximate a cranial nerve to
15 assist in treating a neurologic condition. In another embodiment, the method also includes introducing genetic material through the first passageway of the device; and placing the genetic material within the living being to assist in treating a neurologic condition.

In another respect, the invention is a method of navigating a spinal
20 subarachnoid space in a living being. The method includes percutaneously introducing a device into the spinal subarachnoid space. The device has a first passageway sized to slidably receive, and work with, at least a guidewire. The method also includes advancing the device within the spinal subarachnoid space to facilitate intracranial access with a second device introduced through the first
25 passageway.

In one embodiment, the method also includes removing a portion of the brain of the living being. The living being contains cerebrospinal fluid, and in another embodiment, the method also includes flushing at least some cerebrospinal fluid in order to remove blood from that cerebrospinal fluid. In another embodiment, the
30 method also includes inducing hypothermia in at least some brain tissue. In another embodiment, the method also includes accessing at least one ventricle located within the head with a second device introduced through the first passageway of the device. In another embodiment, the device includes a second passageway sized to slidably

WO 03/005908

PCT/US02/20593

receive, and work with, at least a guidewire. In another embodiment, the device includes a first sub-elongated member that has the first passageway, and a second sub-elongated member coupled to the first sub-elongated member, and the second sub-elongated member has the second passageway. In another embodiment, the device
5 includes a wall to which a sensor useful for monitoring a biochemical property is attached, and the method also includes monitoring either pH, glucose concentration, oxygen tension, carbon dioxide concentration, or sodium concentration using the sensor.

In another embodiment, the method also includes introducing an apparatus
10 through the first passageway of the device; and applying electric current, heat, or cryothermal stimulation to a tissue within the living being using the apparatus. In another embodiment, the method also includes introducing a radioactive pellet through the first passageway of the device; and placing the radioactive pellet within the living being in order to irradiate a tumor. In another embodiment, the method also
15 includes introducing a detector through the first passageway of the device; and placing the detector within the living being. In another embodiment, the method also includes monitoring a physiologic or biochemical property using the detector. In another embodiment, the advancing step of the method is achieved via a robotic device. In another embodiment, the method also includes monitoring the position of
20 the device for a period of time using magnetic resonance imaging, fluoroscopy, endoscopy, computed tomography, thermal imaging, sonography, or any combination of these.

In yet another embodiment, the method also includes introducing an electrode through the first passageway of the device; and placing the electrode within the living
25 being. In another embodiment, the electrode is an electroencephalography electrode and the placing includes placing the electroencephalography electrode proximate brain tissue.

In another respect, the invention is a method of navigating a spinal subarachnoid space within a living being. The method includes introducing a non-
30 endoscopic device into the spinal subarachnoid space. The non-endoscopic device has a passageway. The method also includes advancing the non-endoscopic device within the spinal subarachnoid space and toward the head of the living being to facilitate intracranial access with a second device introduced through the passageway; and

WO 03/005908

PCT/US02/20593

monitoring the position of the non-endoscopic device for a period of time using an imaging modality other than an endoscope. In this document (including the claims), a "non-endoscopic device" is one that is not an endoscope. In this document (including the claims), an "endoscope" is a device to which a lens has been directly attached
5 (usually at a tip of the device). A device such as one of the catheters or sheaths discussed below that has a passageway through which an endoscope is passed and with which an endoscope is used does not become an endoscope as a result.

In another respect, the invention is a medical device suited for attachment to a patient's skin. The medical device includes a member that has two ends and a first
10 passageway sized to slidably receive, and work with, at least a guidewire; and a skin-attachment apparatus that is configured to be coupled to the member at a coupling location that is between the two ends. The skin-attachment apparatus has a flexible skin-attachment flap configured for attachment to the skin. The medical device also includes a valve apparatus that is configured to be coupled to one end of the member.
15 The valve apparatus and the skin-attachment apparatus define a flexible member portion between them when both are coupled to the member.

In one embodiment, the coupling location is variable during a procedure. In one embodiment, the medical device also includes a second skin-attachment apparatus that is configured to be coupled to the member at a second coupling location that is
20 spaced apart from the coupling location. In one embodiment, the flexible member portion has a length of at least 2 centimeters. In one embodiment, a cross section taken along the member has a shape that is non-circular. In one embodiment, the member has a second passageway. In one embodiment, the member includes a first sub-elongated member that has the first passageway, and the medical device also
25 includes a second sub-elongated member coupled to the first sub-elongated member, and the second sub-elongated member has the second passageway.

In another embodiment, the member is bendable, and is configured to retain a shape after being bent. In another embodiment, the valve apparatus is configured for use with a robotic device. In another embodiment, the member has a length, and a
30 stiffness that varies along the length. In another embodiment, the two ends of the member are first and second ends; the valve apparatus is configured to be coupled to the first end; the member has a distal portion near the second end; and the distal portion includes a wall that has an electroencephalography electrode therein. In

WO 03/005908

PCT/US02/20593

another embodiment, the two ends of the member are first and second ends; the valve apparatus is configured to be coupled to the first end; the member has a distal portion near the second end; and the distal portion includes a wall that has a sensor useful for monitoring a biochemical property. In another embodiment, the biochemical property is pH, glucose concentration, oxygen tension, carbon dioxide concentration, or sodium concentration. In another embodiment, the two ends of the member are first and second ends; the valve apparatus is configured to be coupled to the first end; the member has a distal portion near the second end; and the distal portion includes a wall that has a thermal sensor useful for monitoring temperature.

10 In yet another embodiment, the medical device also includes a flush line coupled to the valve apparatus. In another embodiment, the flexible skin-attachment flap includes padding material. In another embodiment, the valve apparatus includes a hub configured for attachment to other medical devices.

15 In another respect, the invention is a sheath suited for attachment to a patient's skin. The sheath includes a member that has a first end, a second end, and a first passageway sized to slidably receive, and work with, at least a guidewire. The sheath also has a skin-attachment apparatus that is configured to be coupled to the non-rigid member at a coupling location that is between the first and second ends, but at least 2 centimeters from the first end. The skin-attachment apparatus has a flexible, padded skin-attachment flap configured for attachment to the skin. The medical device also includes a valve apparatus that is configured to be coupled to the first end of the member. The valve apparatus and the skin-attachment apparatus define a flexible member portion between them when both are coupled to the member. The coupling location may be varied either prior to or after attachment of the sheath to the skin.

25 **BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS**

The following drawings form part of the present specification and are included to further demonstrate certain aspects of the present methods and apparatuses. The present methods and apparatuses may be better understood by reference to one or more of these drawings in combination with the description of illustrative embodiments presented herein. These drawings illustrate by way of example and not limitation, and they use like references to indicate similar elements.

30 **FIG. 1** illustrates selected areas of the central nervous system and medical devices introduced into the spinal subarachnoid space using the present methods.

WO 03/005908

PCT/US02/20593

FIGS. 2A and **2B** are enlarged versions of the lumbar region of the spine shown in **FIG. 1**, and illustrate a medical device suited for attachment to the skin that was placed using the present methods.

FIG. 3 is a top view of a medical device suited for attachment to the skin and illustrated as a sheath.

FIGS. 4 - 9 illustrate different embodiments of the skin-attachment apparatus that is coupled to the sheath shown in **FIG. 3**.

FIG. 10 is a cross-sectional view of an embodiment of an elongated member of one of the present medical devices suited for attachment to the skin, illustrating a non-circular shape.

FIG. 11 is a cross-sectional view of an embodiment of an elongated member of one of the present medical devices suited for attachment to the skin, illustrating two passageways sized to slidably receive, and work with, at least a guidewire.

FIG. 12 is an end view showing two sub-elongated members coupled together. **FIG. 13A** illustrates sub-elongated members of different lengths.

FIGS. 13B-H are partial side views illustrating different embodiments of ends of two coupled sub-elongated members.

FIG. 14 is a partial side view illustrating a detector attached to the outside surface of one of the present medical devices.

FIG. 15 is a cross-sectional view showing the detector depicted in **FIG. 14** being coupled to a communication device illustrated as a wire positioned in the wall of the medical device.

FIG. 16 illustrates an operator applying the present methods to a patient & positioned within an MR scanner.

FIG. 17 illustrates a detector being placed in brain tissue using the present methods.

FIG. 18 depicts one embodiment of a penetration apparatus.

FIG. 19 is a partial side view depicting one embodiment of two sub-elongated members coupled together with a braiding material.

FIG. 20 is a partial side view depicting one embodiment of a catheter wrapped in braiding material.

WO 03/005908

PCT/US02/20593

DESCRIPTION OF ILLUSTRATIVE EMBODIMENTS

As a preliminary matter, it should be noted that in this document (including the claims), the terms "comprise" (and any form thereof, such as "comprises" and "comprising"), "have" (and any form thereof, such as "has" and "having"), and "include" (and any form thereof, such as "includes" and "including") are open-ended transitional terms. Thus, a thing that "comprises," "has," or "includes" one or more elements possesses those one or more elements, but is not limited to only possessing those one or more elements. For example, a device "having a first passageway sized to slidably receive, and work with, at least a guidewire" is a device that has, but is not limited to only having, the described first passageway. In other words, the device possesses the first passageway, but is not excluded from possessing additional passageways or other elements that are not listed.

The present methods involve navigating the subarachnoid space, including the spinal subarachnoid space. In some embodiments, the intracranial subarachnoid space is also navigated. The present methods facilitate intracranial access via the subarachnoid space. For example, using the present methods, a first device may be introduced into the subarachnoid space to facilitate intracranial access with another device introduced through one or more passageways located within the first device. In this document (including the claims), "intracranial access" means access to the space within the head that is above the foramen magnum. In addition, intracranial subarachnoid space is the subarachnoid space located above the foramen magnum, and the spinal subarachnoid space is the subarachnoid space located below the foramen magnum, though the spaces are contiguous without a physical barrier between them. In this document (including the claims), a step that involves moving one device "to facilitate intracranial access" with another device introduced through the first device is a step that is taken with the intention of making intracranial access with the second device possible.

The present minimally-invasive methods offer new routes of access for both brain and spine surgery that involve no craniotomy or bone removal. Advantageously, the present methods can be performed with the operator standing remote from the patient's head. The route of access is a standard puncture of the spinal subarachnoid space, such as in the lumbar spine. Then, techniques conventionally used in intravascular procedures are applied in order to navigate the

WO 03/005908

PCT/US02/20593

subarachnoid space, including the intracranial subarachnoid space in some cases. The present methods should have fewer problems with exposure of the brain to infectious agents and offer an opportunity for navigation of many structures without brain retraction or removal to achieve access.

5 Turning to the figures, FIG. 1 illustrates certain aspects of the central nervous system of a patient that have been navigated using the present techniques. Specifically, FIG. 1 illustrates dural membrane 10, spinal cord 12, subarachnoid space 14, lumbar vertebrae L1, L2, L3, L4, and L5, sacrum 16, and brain 18, including cerebellum 20. FIG. 1 also illustrates as sheath 24 a medical device suited
10 for attachment to skin 22, which includes elongated member 26, first end 28, second end 30, skin-attachment apparatus 32, valve apparatus 36 coupled to first end 28, and flush line 38. As used in this document (including the claims), "elongated" simply means having a length. Skin- attachment apparatus 32 includes flexible skin-attachment flap 34 configured for attachment (and actually attached as shown) to skin
15 22. Further, skin-attachment apparatus 32 is configured to be coupled to elongated member 26 at a location along elongated member 26 described in this document (including the claims) as a "coupling location." FIG. 1 illustrates that skin-attachment apparatus 32 and valve apparatus 36, which are both coupled to elongated member 26, define flexible member portion 40 between them.

20 As shown in FIG. 1, elongated member 26 includes a first passageway that is sized to slidably receive, and work with, at least a guidewire. In this document (including the claims), a passageway that is "sized to slidably receive, and work with, at least a guidewire" means that the passageway is configured for use in normal operation with a medical device that can be the size of at least a guidewire. Thus, a
25 passageway so sized is configured for use in normal operation with a guidewire, and may also be configured for use in normal operation with larger medical devices, including certain sheaths, catheters, and dilators. As shown in FIG. 1, another device having a first passageway that is sized to slidably receive, and operate with, at least a guidewire is illustrated as catheter 42, which has been percutaneously introduced into
30 subarachnoid space 14 at entry location 50 through the first passageway of elongated member 26. Guidewire 44 is shown in FIG. 1 as having been percutaneously introduced into subarachnoid space 14 at entry location 50 through the first passageways of both catheter 42 and elongated member 26. As used in this document

WO 03/005908

PCT/US02/20593

(including the claims), "introducing a device into the subarachnoid space" means causing the device to pass through the boundary that defines the spinal subarachnoid space. The boundary need not be physical, so the device does not need to be in contact with the subarachnoid space. Thus, and for example, passing a guidewire or a catheter through the passageway in a sheath that is positioned within the subarachnoid space amounts to introducing that guidewire or catheter into the subarachnoid space so long as that guidewire or catheter passes across the boundary that defines where the subarachnoid space begins. Furthermore, as used in this document (including the claims), "percutaneously introducing" a device means to introduce the device without first cutting away bone through, for example, craniotomy or drilling burr holes.

Prior to percutaneously introducing sheath 24 into subarachnoid space 14 at entry location 50, an operator may direct a guidewire through skin 22 and dural membrane 10 and into subarachnoid space 14, and more specifically the spinal subarachnoid space, in order to facilitate the introduction of sheath 24. This guidewire introduction may be achieved, for example, by directing a needle through the skin and the dural membrane between any of the lumbar vertebrae. The spaces between adjacent vertebrae are known as interspaces, such as the L1-2 interspace labeled as element 46.

While FIG. 1 illustrates introduction into the subarachnoid space (and specifically into the spinal subarachnoid space) in the lumbar region, entry locations may be made in other regions, including the thoracic and cervical regions of the spine. Thus, devices such as catheters, sheaths, and guidewires (including those illustrated in FIG. 1) may pass through the following interspaces: C1-2, C2-3, C3-4, C4-5, C5-6, C6-7 (i.e., the cervical interspaces), T1-2, T2-3, T3-4, T4-5, T5-6, T6-7, T7-8, T8-9, T9-10, T10-11, and T11-12 (i.e., the thoracic interspaces). With the needle in place, a guidewire may be introduced into the spinal subarachnoid space through a passageway (sometimes referred to as a "lumen") within the needle. The guidewire may then be directed superiorly and advanced within the spinal subarachnoid space and toward the patient's head to a desired location. The position of the guidewire within the patient, including within the various regions of the subarachnoid space, may be monitored using any suitable imaging modality, such as magnetic resonance imaging, fluoroscopy, endoscopy, computed tomography, thermal imaging, sonography, or any combination of these. Moreover, these imaging modalities can be

WO 03/005908

PCT/US02/20593

used throughout a procedure to monitor the various positions of other medical devices, provided that the right conditions exist (such as sufficient radiopacity, etc.)

After introducing a guidewire, such as guidewire 44, into the subarachnoid space, the operator may dilate the tract created by the guidewire using one or more medical devices suited for that purpose, such as dilators. This may be done after removing the needle. Alternatively, a suitably structured sheath may be introduced over the guidewire for the same dilation purpose and also to facilitate intracranial access with a second device introduced through the passageway of the sheath. If an operator uses a dilator, a medical device such as sheath 24 may be passed over the dilator, and the dilator can then be removed through the passageway of the sheath.

Following sheath placement, techniques applied during procedures such as angiography may be used to navigate the subarachnoid space, including the spinal and intracranial subarachnoid spaces. In this regard, another guidewire may be introduced through the sheath and into the subarachnoid space with a tip that is directed either anteriorly or posteriorly in relation to the spinal cord. A medical device such as a catheter may then be introduced over the guidewire to facilitate intracranial access using a device introduced through the passageway of the catheter.

The navigation described above, including one or more of the steps for introducing the various medical devices into the subarachnoid space and advancing those devices within the subarachnoid space and, sometimes, toward the head of the patient, may be achieved in whole or in part using a robotic device. Furthermore, the representative applications of the present methods discussed below may be carried out in whole or in part using a robotic device. Potential advantages of using a robotic device in this fashion pertain, for example, to navigating through neural tissue. The pial membrane surrounding the brain forms a barrier to penetration, and once the membrane is punctured, there is essentially no resistance to navigation offered by cerebral tissue. Using a robotic device to assist with navigation of the cerebral tissue may be beneficial given the great extent to which the movements of a catheter or guidewire can be controlled using a robotic device and viewed using an imaging modality.

Turning next to FIG. 2A, an enlarged view of a small portion of the central nervous system is illustrated, and sheath 24 is shown positioned within the subarachnoid space 14. As shown in FIG. 2A, subarachnoid space 14 is the spinal

WO 03/005908

PCT/US02/20593

subarachnoid space. The spinal subarachnoid space is located within the bony canal created by the vertebrae and is different than the intracranial subarachnoid space, which is located above the foramen magnum, as described above. As shown, sheath 24 was percutaneously introduced into the spinal subarachnoid space through dural membrane 10 at entry location 50, and subsequently advanced through the spinal subarachnoid space and toward the head of the patient to facilitate intracranial access by both catheter 24 and guidewire 44. Skin-attachment apparatus 32, which is configured to be coupled to and, in fact, is coupled to, elongated member 26 of sheath 24, is shown as being attached to skin 22 using sutures 54 (only one of which is shown) placed through openings 56 (only one of which is shown) in flexible skin-attachment flap 34. Securing mechanism 52 is shown in FIG. 2A as being used with skin-attachment apparatus 32 to secure the position of skin-attachment apparatus 32 along elongated member 26. Advantageously, the coupling location of skin-attachment apparatus 32 to elongated member 26 may vary, thereby increasing the versatility of sheath 24 by comparison to sheaths with fixed skin-attachment apparatuses. Furthermore, by spacing apart skin-attachment apparatus 32 from valve apparatus 36, flexible member portion 40 is defined between the two.

Flexible member portion 40 affords the operator many advantages because it gives him/her the ability to introduce devices through the one or more passageways of sheath 24 at a location that is remote (i.e., spaced apart) from both the location at which the sheath is attached to the skin and the location at which the sheath enters the skin. For example, some patient motion during the operation can be absorbed by flexible member portion 40. Also, because the length of flexible member portion may be adjusted, the operator can position him or herself remotely from the patient when performing the various steps of the present methods and while permitting the position of various instruments to be monitored via imaging modalities such as magnetic resonance imaging (MRI). Thus, having a suitable length, flexible member portion 40 will allow extension of elongated member 26 from the area of the patient that will be inaccessible during placement of the patient in an MR scanners.

The length of the present flexible member portions, and the distance between one of the present skin-attachment apparatuses and the first end of one of the present elongated members (which distance will differ from the length of the present flexible member portion based on the length of the valve apparatus in question) can be any

WO 03/005908

PCT/US02/20593

distance suited to the particular operation, including 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 3.5, 4, 4.5, 5, 5.5, 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9, 9.5, 10, 10.5, 11, 11.5, 12, 12.5, 13, 13.5, 14, 14.5, 15, 15.5, 16, 16.5, 17, 17.5, 18, 18.5, 19, 19.5, 20, 20.5, 21, 21.5, 22, 22.5, 23, 23.5, 24, 24.5, 25, 25.5, 26, 26.5, 27, 27.5, 28, 28.5, 29, 29.5, 30, 30.5, 31, 31.5, 32, 32.5, 33, 33.5, 34, 34.5, 35, 35.5, 36, 36.5, 37, 37.5, 38, 38.5, 39, 39.5, 40, or more centimeters. Additional suitable distances include 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, and 70 centimeters, or even more if the particular application warrants further removal of the operating physician from the insertion point in the skin. Furthermore, the length of flexible member portion 40 can be adjusted to suit the use of sheath 24 with a robotic device.

Moving to FIG. 2B, it shows a view similar to that depicted in FIG. 2A. Specifically, FIG. 2B illustrates sheath 24, which has been percutaneously introduced into subarachnoid space 14 (which, as shown, is spinal subarachnoid space) at entry location 50. From entry location 50, sheath 24 has been advanced (as shown by the dotted lines) a distance from that entry location to a second location 51. This distance is illustrated in FIG. 2B in terms of D1, which is the distance along the path taken by sheath 24. D1 can be determined by measuring the length of sheath 24 advanced beyond entry location 50. This distance is also illustrated in terms of D2, which is the straight-line distance between entry location 50 and second location 51. This distance is also illustrated as D3, which is the absolute distance toward the head that sheath 24 has been advanced between entry location 50 and second location 51. D3 can be determined by measuring the distance between a plane intersecting entry location 50 and oriented substantially laterally across the longitudinally-oriented patient and a plane intersecting second location 51 and oriented substantially laterally across the longitudinally-oriented patient.

In this document (including the claims), advancing a device a distance from an entry location means that the device is advanced a distance consistent with any of D1, D2, and D3. Thus, advancing a device at least greater than 10 centimeters from an entry location means that the device is advanced at least more than 10 centimeters (e.g., any distance that is greater than 10 centimeters, including 10.1 centimeters, etc.) according to the distance along the path taken by the device (i.e., D1), that the device is advanced at least more than 10 centimeters according to the straight-line distance from the entry location (i.e., D2), or that the device is advanced at least more than 10

WO 03/005908

PCT/US02/20593

centimeters according to the absolute distance in the direction of advancement from the entry location (i.e., **D3**). Suitable distances that the devices disclosed herein that have passageways sized to slidably receive, and operate with, at least a guidewire (such as sheath **24** and catheter **42**) may be advanced within the spinal subarachnoid space from the entry location of the device consistent with the present methods include 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 3.5, 4, 4.5, 5, 5.5, 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9, 9.5, 10, 10.1, 10.2, 10.3, 10.4, 10.5, 10.6, 10.7, 10.8, 10.9, 11, 11.5, 12, 12.5, 13, 13.5, 14, 14.5, 15, 15.5, 16, 16.5, 17, 17.5, 18, 18.5, 19, 19.5, 20, 20.5, 21, 21.5, 22, 22.5, 23, 23.5, 24, 24.5, 25, 25.5, 26, 26.5, 27, 27.5, 28, 28.5, 29, 29.5, 30, 30.5, 31, 31.5, 32, 32.5, 33, 33.5, 34, 34.5, 35, 35.5, 36, 36.5, 37, 37.5, 38, 38.5, 39, 39.5, 40, or more centimeters. Furthermore, distances that the devices disclosed herein that have passageways sized to slidably receive, and operate with, at least a guidewire (such as sheath **24** and catheter **42**) may be advanced within the spinal subarachnoid space consistent with the present methods and that are greater than at least 10 centimeters from the entry location of the device include 10.1, 10.2, 10.3, 10.4, 10.5, 10.6, 10.7, 10.8, 10.9, 11, 11.5, 12, 12.5, 13, 13.5, 14, 14.5, 15, 15.5, 16, 16.5, 17, 17.5, 18, 18.5, 19, 19.5, 20, 20.5, 21, 21.5, 22, 22.5, 23, 23.5, 24, 24.5, 25, 25.5, 26, 26.5, 27, 27.5, 28, 28.5, 29, 29.5, 30, 30.5, 31, 31.5, 32, 32.5, 33, 33.5, 34, 34.5, 35, 35.5, 36, 36.5, 37, 37.5, 38, 38.5, 39, 39.5, 40, or more centimeters. Further still and consistent with the present methods, the devices disclosed herein that have passageways sized to slidably receive, and operate with, at least a guidewire (such as sheath **24** and catheter **42**) may be advanced within the spinal subarachnoid space distances from the entry locations of the devices greater than at least 11, 11.5, 12, 12.5, 13, 13.5, 14, 14.5, 15, 15.5, 16, 16.5, 17, 17.5, 18, 18.5, 19, 19.5, 20, 20.5, 21, 21.5, 22, 22.5, 23, 23.5, 24, 24.5, 25, 25.5, 26, 26.5, 27, 27.5, 28, 28.5, 29, 29.5, 30, 30.5, 31, 31.5, 32, 32.5, 33, 33.5, 34, 34.5, 35, 35.5, 36, 36.5, 37, 37.5, 38, 38.5, 39, 39.5, 40, or more centimeters.

FIG. 3 illustrates a top view of sheath **24**. As illustrated in a cut-away section of **FIG. 3**, elongated member **26** has a first passageway **58** that is sized to receive, and work with, at least a guidewire. Valve apparatus **36**, which is configured to be coupled to and, in fact, is coupled to first end **28** of elongated member **26**, provides a membrane **60** that extends across first passageway **58** in a way that allows other devices to be introduced through passageway **58** while preventing fluid from flowing out of sheath **24** through first end **28**. Within this document (including the claims), a

WO 03/005908

PCT/US02/20593

"valve apparatus" is any apparatus that, when coupled (either directly or indirectly) to elongated member 26, is capable of sealing one or more of the passageways (such as first passageway 58) of elongated member 26 against fluid trying to flow out through the particular passageway in a direction out of a patient. Although membrane 60 is shown as extending across first passageway 58 at a location within first passageway 58, those of skill in the art having the benefit of this disclosure will understand that membrane 60 could also be positioned outside of first passageway 58 and achieve the same function. For example, although not shown, those of skill in the art having the benefit of this disclosure will understand that membrane 60 could be formed as a rubber gasket situated between two elements that screw into each other and vary an opening within membrane 60, thereby providing an adjustable opening valve. Valve apparatus may be coupled to elongated member 26 using any suitable means, including a threaded connection, friction fit, interlocking parts, a clamp, glue, integral formation or other means of permanent attachment, or the like. In addition, valve apparatus 36 may be configured, as it is in FIG. 3, to allow for attachment of flush line 38. This may be accomplished in any conventional fashion, including through the use of a protrusion that is formed as part of valve apparatus 36 and extends away from it (not shown) to which a flush line may be coupled. Valve apparatus 36 may also be configured to allow for fluid communication between flush line 38 and first passageway 58. Alternatively, valve apparatus may also be configured to allow for fluid communication between flush line 38 and a passageway within elongated member 26 other than first passageway 58. Furthermore, valve apparatus 36 may be configured with hub 62 that is configured for attachment to other medical devices such as guidewires, sheaths, catheters, and introducers. The hub may, for example, take the form of a male or female Luer lock piece.

Although only one skin-attachment apparatus 32 is illustrated in the present figures, certain operations may benefit from the use of two or more such apparatuses. Accordingly, two, three, four, five, or more skin-attachment apparatuses configured to be coupled to elongated member 26 may be coupled to and used with elongated member 26. Each of these skin-attachment apparatuses may be coupled to elongated member 26 at coupling locations spaced apart from the ends of elongated member 26. One combination of skin-attachment apparatuses includes permanently attaching one to elongated member 26, and coupling another skin-attachment apparatus in between

WO 03/005908

PCT/US02/20593

the permanently-attached skin-attachment apparatus and a valve apparatus coupled to the first end of the elongated member such that the coupling location of the second skin-attachment apparatus is variable. Furthermore, each skin-attachment apparatus may have a flexible skin- attachment flap that is configured for attachment to the skin of a patient. In this regard, while openings 56 are shown in flexible skin-attachment flap 34 for attaching the flexible skin-attachment flap to the skin of a patient, it will be understood that any suitable manner of configuring the flap for attachment to the skin may be used, including the use of a temperature sensitive adhesive, a repositionable adhesive, clips (such as small alligator clips), tape, glue, and the like.

FIGS. 4-9 show different embodiments of skin-attachment apparatus 32. In FIG. 4, skin-attachment apparatus 32, which is configured to be coupled to elongated member 26 at a coupling location and which includes flexible skin-attachment flap 34, is coupled to elongated member 26 such that it is permanently attached to elongated member 26. This may be accomplished by securing flexible skin-attachment flap 34 to elongated member 26 through gluing, integral formation, or the like.

FIG. 5 shows skin-attachment apparatus 32 coupled to elongated member 26 in a way that permits the coupling location of skin-attachment apparatus to elongated member 26 to vary prior to or after attachment of skin-attachment apparatus to a patient's skin. Specifically, skin-attachment apparatus 32 includes flexible skin-attachment flap 34, secondary flap 66, and securing mechanisms 52, which serve to tighten the flaps against elongated member 26 when the mechanisms are engaged. Securing mechanisms may take the form of clips (such as small alligator clips), clamps, flaps that snap together, string, or any other suitable means of temporarily securing flaps 34 and 66 around elongated member 26 in a way that prevents elongated member 26 from moving relative to the flaps until securing mechanisms 52 are disengaged. Padding material, such as a sponge, gelatin-like material, or trapped air may be placed in spaces 68 defined by flaps 66, 34, and elongated member 26, in order to make attachment of skin-attachment apparatus 32 more comfortable to patients placed in supine positions.

FIGS. 6 - 8 show skin-attachment apparatuses 32 coupled to elongated member 26 using only one securing mechanism 52. In addition, skin-attachment apparatus 32 in FIG. 6 includes adhesive 70, instead of openings 56 shown in other

WO 03/005908

PCT/US02/20593

figures, that is useful in attaching flexible skin-attachment flap 34 to a patient's skin. In FIG. 7, flexible skin- attachment flap 34 contains padding material 72 (as may any of the present flexible skin- attachment flaps), which is useful as described above. In both FIGS. 6 and 7, flexible skin-attachment flaps 34 are positioned between
5 elongated member 26 and securing mechanisms 52. In contrast, FIG. 8 shows that securing mechanism 52 may be in direct contact with elongated member 26. In the embodiment shown in FIG. 8, flexible skin- attachment flap 34 may be secured to securing mechanism 52 using any suitable means, including glue, integral formation, and the like.

10 Although not shown in FIGS. 4-9, it should be understood that a flexible skin-attachment flap 34 may be configured in the form of a flap that is folded over elongated member 26 and snapped together, the mating snaps serving as securing mechanism 52.

Turning to FIG. 9, the embodiment of skin-attachment apparatus 32 shown
15 includes padding material 72 within flexible skin-attachment flap 34, and may include the same in space 68. Flaps 66 and 34 shown in both FIG. 5 and FIG. 9 may be attached to each other using any suitable means described in this document.

FIGS. 10, 11 and 12 illustrate different embodiments of elongated member 26
20 of sheath 24. While these figures are described in terms of elongated member 26 and, hence, sheath 24, the embodiments discussed are equally applicable to devices such as catheter 42 depicted in FIG. 1, which may be introduced through the passageways discussed in FIGS. 10-12.

FIG. 10 illustrates a cross section of elongated member 26, revealing that it
25 can have a shape at a given cross section that is non-circular. Advantageously, an elongated member 26 having such a shape along any portion of its length may be well-suited to navigating certain regions within the subarachnoid space that are wider in one dimension than in another. Suitable shapes of cross sections taken at a particular location along an elongated member include oval, and figure-eight shapes. Furthermore, the present elongated members, and the present sub-elongated members
30 discussed below, may have cross-sectional shapes that vary along the length of the member.

FIG. 11 illustrates another cross section of elongated member 26, revealing that it can have both first passageway 58 and second passageway 74. Like first

WO 03/005908

PCT/US02/20593

passageway 58, second passageway 74 can be sized to slidably receive, and work with, at least a guidewire. Moreover, elongated member 26 can have additional such passageways consistent with the present methods and apparatuses. Additionally, while the passageways described in this document (including the claims) may extend through openings that coincide with the ends of the particular devices in question (such as sheath 24 and catheter 42 shown in FIG. 1), the openings within the present medical devices that serve to define the present passageways may be located in positions other than the ends of the present medical devices. Thus, a sheath or a catheter that has one or both ends closed may nevertheless have a passageway as that term is used in this document (including the claims) so long as two openings to the outside of the device exist that serve to define the passageway. For example, one of the present devices could have a passageway defined by openings positioned within the wall of the device. In addition, two passageways could share a common opening, regardless of the location of the common opening. However, if the passageway in question is restricted to being sized to slidably receive, and work with, at least a guidewire, the positioning of the openings in question must satisfy this condition as well.

Turning next to FIG. 12, there is shown elongated member 26 having two sub- elongated members 76 and 78 that are coupled together using coupling device 80, which allows the operator to snap the pieces of tubing together. Other means for coupling sub-elongated members 76 and 78 may also be used, such as interlocking parts that are integrally formed with the sub-elongated, interlocking parts that are attached to the sub- elongated members, adhesives that serve to secure the sub-elongated members together but that allow them to be repositioned and re-secured, melting of the sub-elongated members together, glue, and the like. Alternatively, sub-elongated members 76 and 78 may be joined, as by bonding during manufacture, such that a cross-sectional configuration of them resembles that shown in FIG. 12, only without a coupling device 80 interposed between sub-elongated members 76 and 78. Sub-elongated member 76 has first passageway 58, and sub-elongated member 78 has second passageway 74. In this document (including the claims), "a sub-elongated member" can, but need not, have a perfectly round cross section. Thus, both sub-elongated members 76 and 78 could have cross sections at any location along their length with shapes like the ones depicted in FIG. 10.

WO 03/005908

PCT/US02/20593

Furthermore, as shown in FIG. 13A, sheath 24 can include elongated member 26, which can have sub-elongated members 76 and 78 that possess different lengths. As shown, sub-elongated member 76 has first end 28 and second end 30, and sub-elongated member 78 has first end 82 and second end 84. FIG. 13A also shows that valve apparatus 36 may be coupled to both sub-elongated members, as may be skin-attachment apparatus 32. Furthermore, end 84 is closed, and sub-elongated member 78 has an opening 86 located within the wall of sub-elongated member 78 that together with the opening at first end 82 of sub-elongated member 78 serves to define second passageway 74.

Moving ahead to FIG. 13H, the same shows that the sub-elongated members of sheath 24 depicted in FIG. 13A may alternatively be arranged such that one of the sub-elongated members has multiple openings 86, as shown in sub-elongated member 76. Sub-elongated member 76 has a closed second end 30 in FIG. 13H. As explained below, fluid may be introduced through one passageway to a desired location, and withdrawn through another passageway. The configuration of sheath 24 illustrated in FIG. 13H may be used during such a procedure.

FIGS. 13B-G illustrate different embodiments of the shapes of second ends 30 and 84 of sub-elongated members 76 and 78, respectively. FIG. 13B shows that second end 30 of sub-elongated member 76 may be offset from second end 84 of sub-elongated member 78. FIG. 13B also shows that second end 30 of sub-elongated member 76 may be beveled, or tapered, into sub-elongated member 80, thereby reducing the chance that sheath 24 will "hang up" on other structures prior to reaching its intended destination. This same benefit may be realized using the configuration of sheath 24 (via sub-elongated members 76 and 78) shown in FIGS. 13C, 13D, and 13G. The configurations illustrated in FIGS. 13E and 13F may be used as the application warrants.

Currently, catheters are available that have compound wall constructions that impart a variable stiffness along the length of the catheter. Catheters are also available with reinforcing material braided into the wall of the catheter to give the catheter greater strength and resistance to kinking. The present devices such as catheter 42 and sheath 24 may have lengths and stiffnesses that vary along those lengths, and they may have walls that include braided materials therein. Also, the

WO 03/005908

PCT/US02/20593

present devices such as catheter 42 and sheath 24 may be bendable, and may retain a shape after being bent.

As those of skill in the art will understand, the size of a given passageway of one of the present devices (such as sheath 24 or catheter 42) may be sized appropriately for a given application. Diameters for a passageway within a given device (such as sheath 24, and specifically elongated member 26, and catheter 42) may, for example, be chosen from sizes that include 0.008, 0.009, 0.010, 0.011, 0.012, 0.013, 0.014, 0.015, 0.016, 0.017, 0.018, 0.019, 0.020, 0.021, 0.022, 0.023, 0.024, 0.025, 0.026, 0.027, 0.028, 0.029, 0.030, 0.031, 0.032, 0.033, 0.034, 0.035, 0.036, 0.037, 0.038, 0.039, 0.040, 0.041, 0.042, 0.043, 0.044, 0.045, 0.046, 0.047, 0.048, 0.049, 0.050, 0.051, 0.052, 0.053, 0.054, 0.055, 0.056, 0.057, 0.058, 0.059, 0.060, 0.061, 0.062, 0.063, 0.064, 0.065, 0.066, 0.067, 0.068, 0.069, 0.070, 0.071, 0.072, 0.073, 0.074, 0.075, 0.076, 0.077, 0.078, 0.079, 0.080, 0.081, 0.082, 0.083, 0.084, 0.085, 0.086, 0.087, 0.088, 0.089, 0.090, 0.091, 0.092, 0.093, 0.094, 0.095, 0.096, 0.097, 0.098, 0.099, and 0.10 inches. These same dimensions may, for example, serve as the size of either the widest or most narrow dimension of a passageway of one of the present devices (such as sheath 24, and specifically elongated member 26, and catheter 42) that has a non-circular shape. The outer diameter of the present devices (such as sheath 24, and specifically elongated member 26, and catheter 42) may, for example, be chosen from sizes that include 1, 2, 3, or 4 millimeters. These same dimensions may, for example, serve as the size of either the widest or most narrow dimension of the outer surface of one of the present devices (such as sheath 24, and specifically elongated member 26, and catheter 42) that has a non-circular shape.

As explained with reference to FIG. 1, for example, the present devices (such as sheath 24 and catheter 42) enter the spinal subarachnoid space after passing through dural membrane 10. In order to close dural membrane 10 after a procedure is complete, the present devices (such as sheath 24, and specifically elongated member 26, and catheter 42) may have a dural closure apparatus coupled to it. The dural closure apparatus may be configured to be coupled to the device in question, and, in fact, may be coupled to it. The dural closure apparatus may be configured to close the dural membrane as the device is withdrawn from the spinal subarachnoid space. In

WO 03/005908

PCT/US02/20593

one embodiment, the dural closure apparatus may be configured to effect closure through movement of a needle, or other suture-delivering apparatus, that is actuated by the operator to cause a suture to be placed through the dura. In another embodiment, the dural closure apparatus may be configured to effect closure through
 5 injection of a chemical compound that seals the hole in the dura after the device is withdrawn. One example of a dural closure apparatus that may be modified and coupled to one of the present devices is THE CLOSER (commercially-available from Perclose, Inc., an Abbot Laboratories Company, 400 Saginaw Drive, Redwood City, CA 94063).

10 **FIG. 19** illustrates an embodiment of sheath **24** (which, of course, is equally applicable to catheter **42**) in which sub-elongated elements **76** and **78** exist, wherein braiding material **130** (which can be a wire) is wrapped around both sub-elongated elements along the length of the sub-elongated elements (the total length not being shown). Such wrapping appears as a figure eight when viewed from the top. The
 15 braiding material may be wrapped as tightly or as loosely as the application warrants, and the tightness of the wrapping may vary along the length of sheath **24**, thereby imparting the sheath with a variable stiffness and, therefore, flexibility. The same type of wrapping may be applied to a catheter having only one passageway, as illustrated in **FIG. 20**. There, the wrapping may be achieved using a single wire that
 20 is placed in contact with the wall of catheter **42** at roughly the mid-point **132**. Then, the two halves of braiding material **130** may be crisscrossed to achieve the desired braiding, varying the tightness of the wrapping as desired to affect the stiffness of catheter **42**. Alternatively, one end of braiding material may be placed in contact with catheter **42** near the end shown in **FIG. 20**, and the braiding may be achieved by
 25 winding the free end of the braiding material once around the catheter, then back up so as to cross the already-formed loop, then back down slightly further, and back up in the same fashion, repeating the process to achieve the desired braiding. Again, the tightness of the wrapping (which may be thought of as the closeness of the braiding material segments to each other) may be varied to vary the stiffness of the catheter.

30 The braiding pattern used may affect the MR-visibility of the resulting catheter or sheath. The subarachnoid space is filled with CSF that is relatively static and is of very high signal intensity on T2-weighted images. While a material that

WO 03/005908

PCT/US02/20593

presents a signal void on MR could not be seen on either T1- or T2-weighted fluoroscopy in the vascular space (flowing blood has a signal void in either of these settings), a material that has a signal void is very conspicuous on T2-weighted imaging in the subarachnoid space. Platinum is a metal that is appropriate for enhancing the MR-visibility of the present devices. Additionally, other metals having low signal intensity may be appropriate. For example, there is a non-ferromagnetic form of stainless steel that is used in some needles for biopsy under MR guidance (Cook, Inc.). Also, there is an alloy of nickel and titanium (nitinol) that is used for guidewires and has been used in catheter braiding in the past (Target Therapeutics) that may have desirable signal characteristics. These materials may be used as markers on the present devices, and for braiding material 130. In addition, stainless steel, which is currently used in some catheter braiding by Cordis, may be used as braiding material 130. Kevlar may also be used for braiding material 130.

Medical devices such as sheaths and catheters that have the configurations discussed in FIGS. 11 and 12 (i.e., that have two or more passageways) may enable the use of an endoscope in one passageway to observe, for example, a manipulation conducted using a device introduced through the other passageway, or even the position of the other sub-elongated member that has the other passageway. Medical devices such as sheaths and catheters that have the configurations discussed in FIGS. 11 and 12 (i.e., that have two or more passageways) may also permit a fluid to be introduced in one passageway and withdrawn via the other passageway. Medical devices such as sheaths and catheters that have the configurations discussed in FIGS. 11 and 12 (i.e., that have two or more passageways) may allow the introduction of a guidewire in one passageway and another, therapeutic device in the other passageway. Interaction between functions conducted via each passageway may be achieved such that the functions work together, or compliment each other, to achieve a therapeutic goal.

Furthermore, medical devices such as sheaths and catheters that have the configurations discussed in FIGS. 11 and 12 (i.e., that have two or more passageways) have vascular applications, too. For example, there are currently instances in aneurysm treatment in which one catheter is introduced via one femoral artery for placement within an aneurysm and another catheter is introduced via the

WO 03/005908

PCT/US02/20593

other femoral artery for introduction of a balloon across an aneurysm neck. Using a device other than a balloon to assist the aneurysm coiling, an apparatus may be introduced via one passageway of a medical device such as a sheath or catheter that has one of the configurations discussed in FIGS. 11 and 12 (i.e., that has two or more passageways) to improve an aneurysm neck while a coil is introduced via the other passageway, thus achieving via a single femoral artery access that currently requires bilateral access. Furthermore, this aneurysm embolization may be achieved using a sheath or catheter that includes 2 sub-elongated members whose distal portions are spaced apart from each other, as in a "Y" shape.

FIG. 18 illustrates a penetration apparatus 120 that is useful in penetrating various membranes that may be encountered using the present methods. Penetration apparatus 120 includes outer sleeve element 122, outer sleeve element hub 124 coupled to outer sleeve element 122, inner puncture element 126, and inner puncture element hub 128 coupled to inner puncture element 126. Outer sleeve element hub 124 may be configured to be slidably coupled to inner puncture element 126 (such that outer sleeve element 122 may slide along, and then be locked against, inner puncture element 126), and inner puncture element hub 128 may be configured to be slidably coupled to another device introduced through the passageway (not shown) of inner puncture element 126. Inner puncture element may be provided with a passageway sized to slidably receive, and operate with, at least a guidewire.

One membrane that may be punctured by operating penetration apparatus 120 is the pia matter - a membrane surrounding the brain that is fragile in some locations and tough in others. Distal tip 130 of inner puncture element may be configured to be sharp enough to penetrate the pia matter at any location therealong without exerting a degree of force or manipulation that results in either tearing of brain tissue or distortion of brain tissue prior to penetration. In operation, a device (such as sheath 24 or catheter 42) may be percutaneously introduced into the spinal subarachnoid space at an entry location, the device having a first passageway sized to slidably receive, and operate with, at least a guidewire; the device may be advanced within the subarachnoid space at least more than 10 centimeters from the entry location, or to facilitate intracranial access with a second device introduced through the first passageway; penetration apparatus 120 may be advanced through the first passageway

WO 03/005908

PCT/US02/20593

of the device, and a membrane, such as the pia matter, may be punctured using penetration apparatus 120. More specifically, penetration apparatus 120 may be advanced along a guidewire, or it may simply be advanced through the first passageway, to the edge of the membrane; inner puncture element 126 may be further advanced until it punctures the membrane; inner puncture element may then be retracted into outer sleeve element 122 and penetration apparatus 120 advanced through the plane of the punctured membrane, or outer sleeve element 122 may be advanced over inner puncture element 126 through the plane of the punctured membrane. Outer sleeve element 122 may then act as a guidewire for a device such as catheter 42 as the same advances into the brain substance.

The material that may be used for the inner and outer elements of penetration apparatus 120 may, for example, be metallic or polymeric, such as plastic. Suitable materials for both outer sleeve element 122 and inner puncture element 126 include a nickel-titanium alloy, such as nitinol, that is treated to enhance its radiopacity. Alternatively, stainless steel may be used for either element, which can be plated with gold or platinum to enhance radiographic visibility. If an imaging modality such as MRI or radiographic visualization (e.g., fluoroscopy), that imaging modality used may impact the materials used in the construction of the elements of penetration apparatus 120.

Another embodiment of penetration apparatus 120 that is not shown in FIG. 18 differs from the embodiment shown in FIG. 18 in the manner in which the inner and outer elements 126 and 122 are interrelated. In this additional embodiment, inner puncture element 126 is coupled to outer sleeve element 122 with a mechanism that allows inner puncture element to be "fired," or advanced rapidly, a few millimeters to achieve rapid penetration. In yet another embodiment of penetration apparatus 120 not shown in FIG. 18, inner puncture element 126 is coupled to outer sleeve element 122 using threads to allow for finely-controlled advancement of inner puncture element 126.

The present methods will offer many advantages over conventional methods of surgically accessing the intracranial and spinal subarachnoid space, which have historically consisted of the skin incision, dissection to either the cranium or spinal bony covering, removal of some bone, and dissection through the meninges to gain

WO 03/005908

PCT/US02/20593

access to the neurological structures. For example, the present methods will avoid a craniotomy and a brain retraction, which are typical for conventional approaches to brain surgery; the present methods will enable operators to surgically approach the brain from a remote location (such as from a lumbar puncture, for instance); they will
5 make it possible to perform such surgery in an MR scanner without interference from magnets in the surgical field; they will allow access to areas of the brain that are difficult to reach from a craniotomy approach; and the present methods it may enable some types of procedures (subarachnoid space lavage, etc.) not easily performed via craniotomy.

10 **Representative applications of the present methods**

The following representative applications may be performed using devices such as catheter 42 and sheath 24, and further using any embodiment of those devices depicted in FIGS. 1 and 10-13H. Thus, anytime that a device such as catheter 42 or sheath 24 is referenced below in relation to the representative applications, it will be
15 understood that versions of that device depicted in FIGS. 10-13H may be used for the given application. Depending on the application, the devices used may be treated so as to maximize their visibility via a given imaging modality, such as MRI or radiography (e.g., fluoroscopy).

Furthermore, it will be understood that for a given application, it may be
20 feasible to introduce one device into the subarachnoid space at one entry location, and later, or simultaneously, introduce another device into the subarachnoid space at a different entry location, thereafter using the devices together to achieve a therapeutic result. For example, in altering the temperature of at least some brain tissue, discussed below in greater detail, it may be possible to introduce a fluid through the
25 passageway of one device introduced into the subarachnoid space (such as the spinal subarachnoid space) at one entry location, and withdrawing fluid through the passageway of another device introduced into the subarachnoid space (such as the spinal subarachnoid space) at another entry location. As another example, in flushing CSF as described below, it may be beneficial to use two passageways of a sheath or
30 catheter having multiple passageways to deliver fluid to a target area. Further, this may be achieved using a sheath or catheter that includes 2 sub-elongated members whose distal portions are spaced apart from each other, as in a "Y" shape. Fluid may

WO 03/005908

PCT/US02/20593

be withdrawn through the passageway of a device introduced at a different entry location, or fluid may be withdrawn through a third passageway within the sole sheath or catheter.

flushing of cerebrospinal fluid to help alleviate vasospasm

5 The present methods can be used in the treatment of subarachnoid hemorrhage. A major complication of subarachnoid hemorrhage is vasospasm, which is related to the presence of blood in the subarachnoid space surrounding cerebral blood vessels. One treatment that is used neurosurgically to help alleviate vasospasm entails the lavage of the cerebrospinal fluid within the subarachnoid space with both
10 saline and with hemolytic agents to remove the blood. Using the present methods, it may be feasible from a percutaneous spinal approach to catheterize the subarachnoid space in the region of a hemorrhage or clot and perform lavage from that approach without craniotomy. For example, after introducing a device (such as sheath 24 or catheter 42 discussed in relation to FIG. 1) into the spinal subarachnoid space at an
15 entry location, the device having a passageway sized to slidably receive, and work with, at least a guidewire, and after advancing that device within the spinal subarachnoid space a distance from the entry location, saline and/or material having hemolytic agents may be transferred through the passageway of the device toward the region of the hemorrhage or clot in order to flush the relevant cerebrospinal fluid.
20 This flushing may also be achieved with a second device introduced through the passageway of the first device.

modifying the temperature of at least some brain tissue

The present methods can be used to modify the temperature of at least some brain tissue. Such a modification may be achieved by flushing selected brain tissue
25 with a fluid that may be temperature-controlled, such as saline, which fluid is introduced through a device introduced into the spinal subarachnoid space. For example, after introducing a device (such as sheath 24 or catheter 42 discussed in relation to FIG. 1) into the spinal subarachnoid space at an entry location, the device having a passageway sized to slidably receive, and work with, at least a guidewire,
30 and after advancing that device within the spinal subarachnoid space a distance from the entry location, the temperature of at least some brain tissue may be modified by introducing a temperature-controlled fluid, such as saline, through the passageway of

WO 03/005908

PCT/US02/20593

the device to the selected brain tissue. This may be particularly effective using a device that has at least two passageways. The introduction of fluid in this manner may also be achieved with a second device introduced through the passageway of the first device.

5 One example of modifying the temperate of at least some brain tissue is inducing hypothermia in at least some brain tissue. The potential beneficial effects of hypothermia in protection against injury are well known, both in the public domain and in the medical literature. The most commonly encountered instance in the uncontrolled environment is probably in near drowning. In these situations, survival
10 is enhanced in cold water because the metabolism is slowed and hypoxia is better tolerated. In neurosurgical practice, hypothermia is used therapeutically to prolong cerebral vascular occlusion times that can be tolerated during aneurysm surgery. However, most traditional neurosurgical techniques are unable to create isolated cerebral hypothermia. Thus, whole-body hypothermia is used, often in association
15 with circulatory arrest, with all the attendant risks.

A pumping apparatus may be utilized in the process of modifying the temperature of at least some brain tissue to assist in maintaining pressures and temperatures within the subarachnoid space. This pumping apparatus may be coupled to the device through which the fluid is introduced. This pumping apparatus may
20 include 2 independently-controlled, calibrated pumps that may be coupled to a hub adapter coupled to, for example, the device through which the fluid is introduced. To control the intracranial fluid volume, the volume of fluid pumped into the subarachnoid space may be matched by an equal volume that is withdrawn from the subarachnoid space. This pumping apparatus may be configured to achieve this
25 balance with flow monitors and flow controls, even in circumstances in which the outflow may be achieved without introducing negative pressure at the outflow site. Further, in this regard, this pumping apparatus may be configured to operate with pressure monitors and pressure controls that enable both the measurement of intracranial pressures and the manipulation of the same. In addition, this pumping
30 apparatus may be configured to operate with temperature monitors and temperature controls that enable both the measurement of intracranial temperatures and the manipulation of the same. In this regard, the pumping apparatus may be configured to

WO 03/005908

PCT/US02/20593

operate with temperature monitors and temperature controls that enable both the measurement of infused fluid temperatures and the manipulation of the same.

Flow rates as low as a fraction of a cubic centimeter per second or as high as multiple cubic centimeters per second may be achieved with this pumping apparatus, though pressures exceeding 200 millimeters mercury are considered unlikely since this would exceed intracranial pressures likely to be compatible with life. Infusate (i.e., infused liquid) temperatures varying between 32 and 110 degrees Fahrenheit may be achieved using this pumping apparatus.

monitoring physiologic and biochemical properties

The present devices that have passageways sized to slidably receive, and work with, at least a guidewire (including those illustrated as sheath 24 and catheter 42 in FIG. 1) may also have walls that have monitors therein. In this regard, FIG. 14 illustrates a portion of device 90 having wall 92 and detector 94 attached to wall 92. Detector 94, although shown as attached to the exterior of wall 92, may be embedded within wall 92 beneath the outer surface of wall 92 in certain embodiments, depending, for example, on the depth of detector 94 below the outer surface and the type of material from which wall 92 is made. In such an instance, device may be described as having wall 92 and a detector 94 "in" or "within" wall 92, or "therein." Further, wall 92 may have an opening, and detector 94 may be attached to the inside surface of wall 92 and extending across that opening, provided proper precautions are taken to avoid damaging detector 94 as device 90 is navigated. Additionally, the location of detector 94 may be varied, from being at an end of device 90, to being located at any position along wall 92.

Detector 94 may be an electroencephalography electrode useful for monitoring electrical activity (i.e., an attribute). Detector 94 may be a sensor useful for monitoring a biochemical property (i.e., an attribute) such as pH, glucose concentration, oxygen tension, carbon dioxide concentration, or sodium concentration. Thus, one of those biochemical properties may be monitored using the sensor. Detector 94 may be a thermal sensor useful for monitoring temperature (i.e., another attribute). Thus, temperature, such as of a fluid or a temperature, may be monitored using the thermal sensor. Detector 94 may also be useful for monitoring neurotransmitter concentration (i.e., an attribute). Thus, neurotransmitter

WO 03/005908

PCT/US02/20593

concentration may be monitored using the detector. In this document (including the claims), an element such as a detector, which may take the form of a sensor, that is "useful for monitoring" something need only play a role in the monitoring, and need not completely perform all the steps necessary to achieve the monitoring. Also, in
 5 this document (including the claims), monitoring an attribute "using" a sensor or a detector means that the sensor or detectors is involved, or plays a role, in the monitoring, but need not be the only device used to achieve the monitoring

FIG. 15 is a cross sectional view of device **90**, showing that detector **94** may be coupled to a communication device that is illustrated as wire **96** embedded within
 10 wall **92**. It will be understood to those of skill in the art having the benefit of this disclosure that the communication device (in this case, wire **96**) may alternatively be secured to the outside surface of wall **92** as is detector **94**, or to the inside of the wall. The communication device may travel along the length of device **90** any sufficient distance, and may exit, or extend away from, wall **94** at any suitable location,
 15 including prior to the end of device **90** that is not shown in **FIG. 14**, at a hub coupled (whether permanently or otherwise) to the end of device **90** that is not shown, at the end of device **90** that is not shown, and at a valve apparatus (such as valve apparatus **36** illustrated, for example, in **FIG. 3**) coupled to the end of device **90** that is not shown. The communication device can then be linked to a station that processes the
 20 signal from the detector that travels along the communication device and that is useful in monitoring and controlling the detected attribute. The pumping apparatus disclosed herein may include that station. The station may be configured to record data that it collects and/or generates in monitoring and/or controlling the detected attribute on any suitable media, including paper and electronic data. The communication device
 25 can also take the form of a wireless communication using, for example, radio waves or other electromagnetic means of transmission.

FIG. 16 illustrates some of the benefits of the present methods. **FIG. 16** illustrates a patient positioned in MR scanner **100** and on top of sliding table **102**. Operator **104** is positioned remotely from the target area being scanned such that the
 30 magnets within MR scanner **100** do not interfere with his or her manipulations. Sheath **24** is shown as being inserted into the patient, and a communication device illustrated as wire **96** is shown traveling from outside of valve apparatus **36** to station

WO 03/005908

PCT/US02/20593

106. Wire 96 is coupled to a detector (not shown) attached to the wall of the elongated member 24. The hidden detector may be an electroencephalography electrode useful for monitoring electrical activity. The hidden detector may be a sensor useful for monitoring a biochemical property such as pH, glucose
5 concentration, oxygen tension, carbon dioxide concentration, or sodium concentration. The hidden detector may be a thermal sensor useful for monitoring temperature. The hidden detector may also be useful for monitoring neurotransmitter concentration. Station 106 may be configured to record data that it collects and/or generates in monitoring and/or controlling the detected attribute on any suitable
10 media, including paper and electronic data. Also, a second communication device in the form of wire 108 is illustrated as exiting station 106 and traveling to an undisclosed area where another operator can view the data generated and collected by station 106.

The same types of monitoring that may be achieved using a detector attached
15 to a device such as sheath 24 or catheter 42 (which is illustrated in the form of device 90 in FIG. 14), may also be achieved using a detector or detectors implanted in brain tissue or in the subarachnoid space. FIG. 17 illustrates detector 112 that is positioned intracranially. FIG. 17 shows brain 18 inside of head 110, and further shows that catheter 42 may have a wall in which detector 94 is located. FIG. 17 also illustrates
20 that a communication device in the form of wire 96 is coupled to detector 94 and embedded within the wall of catheter 42, as indicated by the dashed lines. A detector delivery mechanism illustrated as wire 114 is shown as being coupled to detector 112. This coupling may be achieved through any suitable means, including electromagnetic means, and mechanical means such as clips, and temperature- or
25 pressure-sensitive adhesives, and the like. Detector 112 may be coupled to wire 114 in a way that will allow the detector to be detached from wire 114 once detector 112 has reached its intended destination. In such an embodiment, detector 112 may wirelessly communicate with a station like station 106 illustrated in FIG. 16. Alternatively, the detector delivery mechanism illustrated as wire 114 may remain
30 coupled to detector 112 and serve as a communication device between detector 112 and a remote station. In any embodiment, detector 112 should be configured to slidably move within the passageway of catheter 42. Devices, such as catheter 42, may have passageways at least as large as 0.016" in the widest dimension and may be

WO 03/005908

PCT/US02/20593

used to introduce detectors 112 to a desired location. Detector 112 may include an anchoring mechanism for retaining its position once delivered. This includes an anchoring mechanism that deploys once detector 112 exits catheter 42; such an anchoring mechanism may have a non-tubular configuration. For example, one suitable anchoring mechanism that is also used in vascular systems involves "hooks" or "barbs" located at the tips of wire members of devices, which hooks engage the walls of vessels to hold the device in place. Such hooks may also be used as an anchoring mechanism to engage the dura in instances in which detector 112 is implanted in the subarachnoid space. Another suitable anchoring mechanism would be a flared end on detector 112, resembling conventional flared configurations on the tips of conventional ventricular shunt catheters. Such an anchoring mechanism would be useful in instances in which a detector 112 is placed either in brain tissue or in a catheter destined for a ventricle. Like detector 94, detector 112 may be an electroencephalography electrode useful for monitoring electrical activity. Detector 112 may also be a sensor useful for monitoring a biochemical property such as pH, glucose concentration, oxygen tension, carbon dioxide concentration, or sodium concentration. Detector 112 may be a thermal sensor useful for monitoring temperature. Detector 112 may also be useful for monitoring neurotransmitter concentration.

In addition to the embodiments illustrated in FIGS. 14, 15, and 17, multiple detectors 94 may be attached to the inside or outside surfaces of the wall of one of the present devices (such as sheath 24 or catheter 42), or placed within the wall of one of the present devices, in order to better monitor the various attributes discussed above. Thus, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, or more detectors may be placed on or in one of the present devices. Furthermore, a single communication device (such as wire 96) may be used to link multiple detectors to a station. Additionally, each of the sub-elongated members illustrated in FIG. 13 may be provided with the detectors discussed above, in the manners discussed above. Thus, and by way of example, both of the sub-elongated members shown in FIG. 13 may have walls that have detectors attached to them, and the lengths of those sub-elongated members may be such that the detector attached to one sub-elongated member may be placed in brain tissue and may be useful for monitoring oxygen tension, while the detector attached to the other sub-

WO 03/005908

PCT/US02/20593

elongated member may be placed in cerebrospinal fluid and may be useful for monitoring sodium concentration.

placement of electroencephalography electrodes

As discussed above, detectors that are electroencephalography (EEG) electrodes may be introduced into the subarachnoid space in both the spinal and intracranial regions, and in brain tissue using the present methods. By way of explanation, in epilepsy treatment, it is often difficult to localize the site of a seizure focus. One technique used in particularly difficult cases involves placement of EEG electrodes either directly on the surface of the brain (electrocorticography) or within the brain substance (depth electrode implantation). Since EEG monitoring involves detection of extremely weak electrical signals that are emitted from brain cells, elimination of interference from scalp muscles, elimination of signal resistance from the skull bone, and placement of electrodes closer to the brain tissue emitting those signals is one way to increase the sensitivity and specificity of localization and detection.

While increasing the sensitivity and specificity of epileptiform activity detection, such techniques as electrocorticography and depth electrode implantation have traditionally been invasive, requiring either burr holes in the skull for depth electrode placement or craniotomy for cortical array placement in electrocorticography. If bilateral monitoring is desired, bilateral burr holes or craniotomies have been necessary.

However, using the present methods, which involve percutaneous access to the subarachnoid space, usually in the lumbar region, followed by placement of devices such as sheath 24 and catheter 42, EEG electrode placement may be achieved, for example, in the cerebral subarachnoid space after entry via the foramen magnum. EEG electrodes may be placed on the surface of the brain or within brain tissue using the present methods.

In instances in which EEG electrodes take the form of detectors 112 discussed above with respect to FIG. 17, multiple detectors may be linked with a single communication device (also discussed above) that takes the form of a wire. Multiple wire and detector(s) combinations may be placed during a single procedure, and the

WO 03/005908

PCT/US02/20593

different wires may have different diameters, different stiffnesses, or the like. Thus, arrays of EEG electrodes may be placed on or within brain tissue to map out the electroencephalogram from the deep brain structures. As an exemplary description of the manner of placing multiple EEG electrodes, a catheter having two passageways
 5 may be advanced to a desired location over a guidewire positioned in one of the two passageways. An EEG electrode may then be placed in a desired location through the open passageway. After placement, the catheter may be withdrawn over the guidewire, leaving the guidewire and the first EEG electrode in place. The catheter may then be reintroduced over the guidewire, and a second electrode placed in a
 10 desired location through the once-again open second passageway. This process may be repeated as many times as necessary.

In instances in which the EEG electrodes take the form of detectors **94** discussed above with respect to, for example, **FIG. 14**, multiple detectors may be linked with a single communication device (as discussed above) that takes the form of
 15 a wire, and multiple wire and detector(s) combinations may be attached to a device such as sheath **24** or catheter **42**. Furthermore, one or more wire and detector(s) combinations can be attached to guidewires such as guidewire **44** shown in **FIG. 1**.

spinal and cerebral stimulation

There are situations in medicine and in research where it is desirable to deliver
 20 an electrical impulse to the brain and spinal cord. Using the present methods, an electrode suited to such stimulation may be placed, thereby enabling the application of electric current, heat, or cryothermal stimulation of a patient's tissue. Such electrodes may be configured the same way as detectors **94** and **112** discussed above - that is, they may be attached to, or placed within, the wall of a device such as sheath
 25 **24** or catheter **42**, or they may not be associated with a device, such as can be achieved using detector **112**. Furthermore, a transmission device such as a wire may be coupled to the electrode (and either attached to a device like sheath **24** or catheter **42**, or not attached in that fashion, depending on the application) to introduce the stimulating signal to the electrode. However, the stimulating signal may also be
 30 introduced to the electrode via a wireless transmission. Furthermore, in certain embodiments in which a transmission device such as a wire is used, the wire may be linked to a station useful in delivering the stimulating signal, and that is located

WO 03/005908

PCT/US02/20593

outside of the patient's body or implanted within the patient, such as a station that is implanted in the subcutaneous space of the patient. Such stations currently exist in cardiac pacemakers and in transcutaneous neural stimulation devices used for pain control.

5 ***implantation of radioactive pellets, or beads, for treatment of tumors***

The present methods can be used to implant radioactive pellets, or bead, into patients, in areas such as the brain, in order to irradiate a tumor. While the use of radioactive pellets for tumor irradiation is known, the placement of such pellets using the present methods is novel. As with all the other applications that may be achieved using the present methods, the placement of radioactive pellets may be monitored
10 under direct MR visualization. Further, a series of pellets may be implanted into patients using a smaller introduction apparatus than is currently utilized for placing the pellets using conventional techniques.

ablation of brain lesions

15 In functional neurosurgery, it is sometimes desirable to create lesions in the brain. This is seen in chronic pain syndromes, Parkinson's disease, and other settings. Current techniques for creation of these lesions involve CT- or MR-guided stereotaxis, in which a cryothermal or thermal ablation device is introduced to the desired location in the brain via a burr hole in the skull that the neurosurgeon drills in
20 the operating room.

Using the present methods, a device (such as sheath 24 or catheter 42) or a guidewire (such as guidewire 44) may be introduced into the subarachnoid space (for example, the spinal subarachnoid space) and advanced as described above with respect to FIG. 1 to a desired location. Energy, such as thermal energy or
25 cryothermal energy, may then be applied either to an ablation device imbedded in or attached to the catheter, sheath, or guidewire or to an ablation device introduced through the passageway of the catheter or sheath such that a lesion is created in the adjacent tissue, such as brain tissue. Other areas of application include tumors that may be in locations that are either inaccessible via conventional techniques, or that
30 require unacceptable morbidity to approach them via conventional techniques. Such locations may include locations in the brain stem, the spinal cord, or in the

WO 03/005908

PCT/US02/20593

subarachnoid space. In cases in which the ablation device is attached to or embedded within a device or a guidewire, the ablation device may be positioned at the end of the device or guidewire, or it may be positioned at any suitable location along the length of the device or guidewire.

5 By using one or more imaging modalities to monitor the therapy resulting from the ablation may make it feasible to create a lesion, observe partial success, and enlarge the lesion without repositioning the introducing device (such as catheter 42), or with minimal manipulation of the introducing device. Furthermore, tissue ablation achieved using the present methods may be performed in conjunction with
10 conventional surgery such that lesions are created either before or after conventional resections, either to enhance the resection preoperatively or to improve margins of incompletely-resected lesions, or to provide an alternate approach to large-scale resections in diseases with multiple brain lesions such as metastatic disease from different forms of malignancy.

15 *accessing one or more ventricles*

In medicine, the ventricular system is frequently catheterized, both temporarily (ventriculostomy) and permanently (shunting). This occurs to combat hydrocephalus, to monitor pressure and, less often, for introduction of various medications or withdrawal of cerebrospinal fluid. However, the current neurosurgical
20 approach requires placement of a burr hole in the skull bone and insertion of the catheter through the brain tissue - usually the frontal or parietal lobe - to access the ventricles.

Using the present methods of percutaneous subarachnoid navigation, the lateral ventricles, the 3rd ventricle, and the 4th ventricle may be accessed via medical
25 devices such as catheter 42 or guidewire 44. Accordingly, using the present methods, at least one ventricle located within the head may be accessed. Imaging modalities may be used as described above (and with all the movements of medical devices described herein) to monitor the position of such devices as they approach and enter a ventricle.

30 Furthermore, using the present methods, at least one ventricle located within the head may be drained. For example, in applications involving shunting, there will

WO 03/005908

PCT/US02/20593

be a need for placement of a shunt component in the peritoneal cavity or venous return to the heart. This may be accomplished using the present methods. Specifically, after percutaneously introducing a device (such as sheath 24 or catheter 42) into the spinal subarachnoid space at an entry location, the device having a first
5 passageway sized to slidably receive, and operate with, at least a guidewire, and advancing the device within the subarachnoid space at least more than 10 centimeters from the entry location, or to facilitate intracranial access with a second device introduced through the first passageway, one or more ventricles located within the head may be accessed and/or drained. The draining may be achieved using a
10 commercially available mechanism that spans a ventricle and a drainage location, and that acts as a one-way valve that allows that CSF and other fluid to flow in one direction - away from the ventricle or ventricles in question.

brain biopsies

The brain is a very soft and gelatinous tissue once the membrane surrounding it (pia) is penetrated. Neurosurgeons resecting brain often use a tubular apparatus
15 attached to suction to aspirate brain tissue rather than cutting it with a scalpel or scissors. That quality of brain tissue should lend it to biopsy by way of aspiration.

Using the present methods, a device may be introduced through the passageway of a device such as catheter 42 or sheath 24 that may be used to remove a
20 part of the brain. For example, the device that may be used to remove a part of the brain may be a traditional stereotactic device that is configured for introduction through the passageway of a device such as catheter 42 or sheath 24.

Alternatively, a device such as catheter 42 or sheath 24 may be coupled to suction by way of a syringe or other mechanism, and used to retrieve a sample of
25 tissue located at the tip of the catheter or sheath. Another feature of biopsies is that often multiple samplings of tissue are required to retrieve diagnostic material. Hence, it may be necessary to reposition the catheter or sheath for more than one biopsy sample. Once the device has been positioned the first time, it is desirable to avoid having to repeat the navigation that was performed to achieve initial positioning.
30 Thus, using an embodiment of the sheath or catheter that has two passageways, an operator may be able to use the sheath or catheter in the manner discussed above with respect to EEG electrode placement. That is, the sheath or catheter may be positioned

WO 03/005908

PCT/US02/20593

proximate (i.e., near) a target area, suction may be applied to an open passageway to retrieve a portion of the brain. The sheath or catheter may then be removed along the guidewire used to initially facilitate placement (leaving the guidewire in position), and if the tissue sample is inadequate, the catheter or sheath can be repositioned over the
5 guidewire and another biopsy sample can be obtained in a similar manner. Without the retention of the guidewire via the one of the two passageways, it would be necessary to reposition from scratch, repeating whatever risk or difficulties were encountered during the first catheter or sheath placement.

treating neurologic conditions

10 Using the present methods, genetic material may be introduced through the passageway of a device such as catheter 42 or sheath 24 and placed within a patient suffering from a neurologic condition in order to assist in treating that neurologic condition. Such genetic material may include human stem cells.

Furthermore, neurologic conditions arising from pressure on cranial nerves
15 may also be treated using the present methods. For example, the present methods may be used to perform microvascular decompressions. In such an application, a device (such as sheath 24 or catheter 42) may be percutaneously introduced into the spinal subarachnoid space at an entry location, the device having a first passageway sized to slidably receive, and operate with, at least a guidewire; the device may be
20 advanced within the subarachnoid space at least more than 10 centimeters from the entry location, or to facilitate intracranial access with a second device introduced through the first passageway; and a second device (which may be described as "material") may be introduced through the first passageway and placed between a vascular loop and one or more cranial nerves (which may take the form of placing the
25 device proximate a cranial 1 nerve) in order to relieve compression of the cranial nerve by the vascular loop. Furthermore, a second device may be introduced through the first passageway and used to cut a nerve, such as a cranial nerve.

vascular coagulation or cauterization

Using the present methods, vessels may be coagulated at the time of surgery,
30 either because they are observed to bleed or in order to prevent bleeding. Specifically, a device (such as sheath 24 or catheter 42) may be percutaneously

WO 03/005908

PCT/US02/20593

introduced into the spinal subarachnoid space at an entry location, the device having a first passageway sized to slidably receive, and operate with, at least a guidewire; the device may be advanced within the subarachnoid space at least more than 10 centimeters from the entry location, or to facilitate intracranial access with a second
5 device introduced through the first passageway; and an apparatus that is or that is like a "two-point" or "Bovie" apparatus (which are used in conventional surgery or neurosurgery) configured for introduction through the first passageway may be introduced through the first passageway and used to coagulate a vessel.

In conventional surgery, a metallic electrode is applied to a bleeding vessel
10 and a current is applied through the electrode that heats the tissue such that the vessel is cauterized. That cauterization is achieved with the "two-point" apparatus via approximation of the points of a forceps, thus completing the current loop. However, monopolar cautery apparatuses also exist, and may be configured for introduction through the first passageway of a device introduced as described above.

Thus an apparatus having a cauterization element and a transmission device
15 (such as a wire, an insulated wire, a wire loop, or an insulated wire loop) connected to the cauterization element that is configured for attachment to a current-inducing apparatus may be used with the present methods to apply heat to a vessel, thereby cauterizing or coagulating it. Alternatively, the apparatus may include a set of forceps
20 positioned at the end of a guidewire as the cauterization element, which forceps would function to open and close and act similarly to the forceps on conventional "two-point" devices. The apparatus should be configured for introduction through the first passageway (as discussed above), or it should be combined with one of the present devices, such as catheter 42 or sheath 24, in the manner that detector 94 discussed
25 above may be attached to device 90. The transmission device may be attached to one of the present devices (including a guidewire) in the same manner discussed above with respect to wire 96. The transmission device that is part of this apparatus may be a wire loop that flares slightly after it exits the passageway through which it is introduced.

30 Hence, using the present methods, a device (such as sheath 24 or catheter 42) may be percutaneously introduced into the spinal subarachnoid space at an entry location, the device having a first passageway sized to slidably receive, and operate

WO 03/005908

PCT/US02/20593

with, at least a guidewire; the device may be advanced within the subarachnoid space at least more than 10 centimeters from the entry location, or to facilitate intracranial access with a second device introduced through the first passageway; and an the aforementioned apparatus configured for introduction through the first passageway
5 may be introduced through the first passageway, current may be introduced to the cauterization element, the cauterization element applied to a selected vessel tissue, and coagulation achieved.

Cadaver studies***materials and methods***

10 Two recently deceased, unembalmed male human cadavers were placed in prone positions. Using fluoroscopic guidance, lumbar punctures were performed in each subject at both the L3-4 and L4-5 interspaces using a standard, single-wall puncture angiography needle. A 0.038 inch guidewire was then introduced and directed superiorly. Subsequently, a 5 French (F) angiographic dilator was advanced
15 into the subarachnoid space over the guidewire to dilate the tract, and a 5F arterial sheath was placed with its tip directed superiorly. In each cadaver, one sheath was subsequently used for catheterization posterior to the spinal cord and the other was used for catheterization anterior to the spinal cord.

Following sheath placement, angiographic techniques were applied to the
20 subarachnoid space. Specifically, under fluoroscopic guidance a hydrophilic-coated angle-tipped guidewire (Radifocus Glidewire, Terumo, Inc., Tokyo, Japan, distributed by Meditech Boston Scientific Corp., Watertown, MA) was advanced with its tip directed either anteriorly or posteriorly under operator control. Care was taken to maintain a midline position whenever possible, but it could not always be maintained.
25 The advancement was performed with inflation of the subarachnoid space via saline infusion. The pressure of the infusion was easily controlled via management of the height of the flush bag above the patient's spine, though the pressures of the infusion and of the subarachnoid space were not specifically monitored.

After entering the cranial space, manipulations with the catheters were
30 undertaken to explore areas for catheterization. Following catheterization manipulations, the catheters were left in place for subsequent dissection. The sheaths

WO 03/005908

PCT/US02/20593

were cut at the skin with the introducers and microcatheters in place using standard wire cutters. The stumps of the systems were then oversewn and the cadavers were embalmed.

Following embalming, one cadaver was examined for evidence of spinal cord injury from the catheterization process. Laminectomy was performed throughout the cervical and thoracic spine and extended inferiorly to the point of catheter entry. The opened dura was photographed with the catheters in place. The spinal cord was removed and photographed with the ventral catheter in place. Brain dissections were performed to confirm catheter locations and to examine for unanticipated injury to brain tissue, with specific attention to the optic chiasm region in the case of catheters which passed through that region.

results

In each case, the guidewire advanced relatively easily through the thoracic and cervical spine. In some cases, the catheter was advanced readily without guidewire placement. Once at the foramen magnum, attempts were made with the posterior catheters to enter the 4th ventricle. Observation was made during these attempts that navigation of the retrocerebellar space in the posterior fossa occurred relatively easily, on some occasions circum-navigating the posterior fossa to a position anterior to the pons. Also, advancement superiorly behind the cerebellum to the level of the tentorium occurred relatively easily. In each cadaver, a tough membrane was encountered at the base of the skull when midline catheterization was attempted. Whereas deflection of the guidewire for lateral or posterior catheterization occurred easily, the soft tip of the guidewire was inadequate for penetration of the membrane in the midline and the stiff end of the guidewire was used to penetrate the membrane. Subsequently, catheterization superiorly proceeded easily. In Cadaver 1, the posterior fossa catheter ultimately traversed the cerebellum during an attempt at fluoroscopically-directed 4th ventricular catheterization. In Cadaver 2, the 4th ventricle was successfully catheterized and injected with contrast, as described below.

Attempts were made without complete success to determine the location of the 4th ventricle using only fluoroscopy. Contrast injections resulted in intracranial spilling of contrast without outline of cerebellar structures. Blind passes with the catheter to where the 4th ventricle should be resulted in successful catheterization of

WO 03/005908

PCT/US02/20593

the 4th ventricle in one of the two subjects. This was confirmed with contrast injection showing filling of the 4th ventricle, retrograde flow into the aqueduct of Sylvius, flow into the 3rd ventricle, and subsequent flow into the frontal horns of the lateral ventricles bilaterally via the foramina of Munro.

5 In both subjects, catheterization of the subarachnoid space anterior to the pons occurred easily. Catheters as large as 3F were successfully advanced to this position. At the upper pontine level, a tough membrane was encountered in both subjects that would not permit higher catheterization using standard techniques. In both cases, the guidewire was deflected repeatedly from that location, regardless of multiple catheter
10 repositioning attempts. Therefore, the guidewire was reversed and the stiff end of the guidewire was used to "punch" through this membrane. The membrane was believed to be the membrane of Lilequist, though this could not be confirmed with certainty subsequent to the dissection. Once it was crossed, catheterization to the suprasellar cistern with the standard end of the microguidewire (Radifocus™ Guide Wire M,
15 Terumo, Inc., Tokyo, Japan, Tapered Glidewire Gold™ .018-.013 inches, distributed by Target Therapeutics Boston Scientific Corp., Fremont, CA) proceeded smoothly. A Transit® 18 microcatheter (Cordis® Endovascular Systems, Johnson & Johnson, Miami Lakes, FL) was used in most cases, using in some cases a Tracker™ 38 catheter (Target Therapeutics® Boston Scientific Corp., Fremont, CA) as a guide
20 catheter. In Cadaver 1, a single 4F introducer catheter was used that came from a company bought by Medtronic (MIS, Inc., Sunnyvale, CA) that is now no longer commercially available. With that catheter, the introducer catheter was advanced to the suprasellar cistern.

25 Once in the suprasellar cistern in Cadaver 1, advancement of the catheter was relatively easy, and catheterization of the sylvian fissure was observed and confirmed when contrast was injected and seen to flow dependently within the fissure. The catheter was left in that position and the subject was embalmed.

In Cadaver 2, catheterization of the suprasellar cistern was followed by experimentation regarding the degree of control had over placement. First, the frontal
30 fossa on the side opposite from the previously catheterized middle fossa was catheterized. The catheter was advanced along the orbital roof and observed to curve superiorly, with its tip ultimately anterior to the frontal lobe and deep to the frontal

WO 03/005908

PCT/US02/20593

sinus. The catheter was then withdrawn to the location on the orbital roof and this was confirmed with contrast injection. Next, that catheter was repositioned and the contralateral floor of the middle cranial fossa was catheterized and confirmed with contrast injection.

5 The posterior fossa catheter was then advanced and seen to be in the 4th ventricle, as described above. After contrast injection, some opacification of the 3rd ventricle was seen. This opacification was used as a "road map" for the anteriorly placed catheter and attempts were made to catheterize the 3rd ventricle directly through the region of the interpeduncular cistern (with fluoroscopy, the exact position was not identified). The pial lining of the undersurface of the brain resisted
10 perforation with the soft end of the guidewire and the ventricle was elevated by the attempt but not punctured. Ultimately, however, the 3rd ventricle was entered successfully, as evidenced by drainage of the retained contrast. This was subsequently confirmed directly by contrast injection through the 3rd ventricular
15 catheter. This subject was then embalmed.

 Cadaver 1 was the only subject in which the spinal component of the catheterization was examined anatomically. Following full spinal laminectomy from the upper cervical area to the area of puncture in the lumbar spine, the posterior dura was incised and reflected. The dorsal introducer catheter was seen lying superficial to
20 the spinal cord without apparent spinal cord violation or laceration. This was then removed and the spinal cord was resected by cutting the nerve roots bilaterally and lifting it out, retaining the ventral catheter with the spinal cord. It was observed to traverse anterolaterally, weaving anterior and posterior to different nerve roots. Again, there was no apparent spinal cord violation or laceration.

25 In Cadaver 1, anatomic exposure of the brain was preceded by latex impregnation of the vasculature following decapitation, with arteries impregnated with red latex and veins impregnated with blue latex. Dissection was performed via extensive bone drilling of the left frontotemporal area to reproduce an expanded surgical approach to the sylvian fissure and the region of the basilar apex. Exposure
30 using an operating microscope revealed the microcatheter anterior to the midbrain, between the clivus and midbrain. It was followed inferiorly as it migrated to the right side of the basis pontis. There was no apparent violation of cerebral structures by the

WO 03/005908

PCT/US02/20593

catheter during its passage anterior to the brain stem. The catheter traversed laterally in a sulcus in the left sylvian fissure. Removal of the temporal lobe revealed the catheter in the sylvian fissure, near branches of the middle cerebral artery. The posterior fossa catheter was observed to enter the cerebellum and was not pursued via
5 further detailed dissection.

Dissection of Cadaver 2 revealed the 3rd ventricular catheter to be in place as suspected from the radiographs, located within the 3rd ventricle. The catheter was seen passing anterior to the brain stem along the clivus without brain stem penetration. Also, the basilar artery was seen separate from the catheter. The point of
10 penetration of the 3rd ventricle was essentially vertical in the midline from the interpeduncular cistern. The 4th ventricular catheter was under some tension and sprang laterally as the cerebellum was split in the midline and its exact location could not be reconstructed. However, based on the images during contrast injection, it appeared to lie in the cerebellar tissue in the roof of the 4th ventricle.

15 All of the present methods and devices disclosed and claimed herein can be made and executed without undue experimentation in light of the present disclosure. While the this invention has been described in terms of specific embodiments, the described embodiments are not exhaustive, and it will be apparent to those of skill in the art that other variations exist. For example, the flexible member portion that
20 extends away from a skin-attachment apparatus (and thus away from a patient) should enhance robotic applications in angiography similarly to their enhancement of robotic access of the subarachnoid space. Also, the flexible member portion enables angiographic applications in which the sheath is placed in a femoral artery and the patient is rolled into a supine position for intraspinal or other surgical access
25 posteriorly while retaining anterior arterial access for angiography via the flexible member portion, which can be placed out from under the patient.

WO 03/005908

PCT/US02/20593

REFERENCES

The following references, to the extent that they provide exemplary procedural or other details supplementary to those set forth herein, are specifically incorporated herein by reference.

- 5 Amar et. al., "Microcatheterization of the cervical epidural space via lumbar puncture: Technical note," *Neurosurgery*, 48(5):1183-1187, 2001.
 - Eguchi et. al., "Endoscopy of spinal cord and posterior fossa by a lumbar percutaneous approach: endoscopic anatomy in cadavers," *Minim. Invas. Neurosurg.*, 42(2):74-78, 1999.
 - 10 Fries et. al., "Biportal neuroendoscopic microsurgical approaches to the study of subarachnoid cisterns. A cadaver study," *Minim. Invas. Neurosurg.*, 39(4):99-104, 1996.
 - Stefanov et. al., "A new method for transcuteaneous coaxial neuroendoscopy," *Anat Embryol (Berl)*, 194(4):319-26, 1996.
 - 15 Uchiyama et. al., "Ultrafine flexible spinal endoscope (myeloscope) and discovery of an unreported subarachnoid lesion," *Spine*, 23(21):2358-2362, 1998.
- U.S. Patent No. 5,085,631.
- U.S. Patent No. 5,470,318.

WO 03/005908

PCT/US02/20593

WHAT IS CLAIMED IS:

1. A method of navigating a spinal subarachnoid space in a living being, comprising:
percutaneously introducing a device into the spinal subarachnoid space at an entry location, the device having a first passageway sized to slidably receive, and work with, at least a guidewire; and
advancing the device within the spinal subarachnoid space at least more than 10 centimeters from the entry location.
2. The method of claim 1, further comprising:
removing a portion of the brain of the living being.
3. The method of claim 1, wherein the living being contains cerebrospinal fluid, and further comprising:
flushing at least some cerebrospinal fluid in order to remove blood from that cerebrospinal fluid.
4. The method of claim 1, further comprising:
inducing hypothermia in at least some brain tissue.
5. The method of claim 1, further comprising:
accessing at least one ventricle located within the head with a second device introduced through the first passageway of the device.
6. The method of claim 5, further comprising:
draining at least one ventricle located within the head.
7. The method of claim 1, wherein the device includes a second passageway sized to slidably receive, and work with, at least a guidewire.
8. The method of claim 7, further comprising:
introducing an endoscope through the first passageway of the device.

WO 03/005908

PCT/US02/20593

9. The method of claim 7, wherein the device includes a first sub-elongated member that has the first passageway, and a second sub-elongated member coupled to the first sub-elongated member, the second sub-elongated member having the second passageway.

10. The method of claim 9, wherein the device further includes a braiding material wrapped around the first and second sub-elongated members.

11. The method of claim 1, wherein a cross section taken along the device has a shape that is non-circular.

12. The method of claim 1, further comprising:
altering the temperature of at least some brain tissue using a pumping apparatus.

13. The method of claim 1, further comprising:
delivering medication to an intracranial subarachnoid space.

14. The method of claim 1, wherein the device includes a wall to which an electroencephalography electrode is attached.

15. The method of claim 1, wherein the device includes a wall to which a sensor useful for monitoring a biochemical property is attached, and further comprising:

monitoring either pH, glucose concentration, oxygen tension, carbon dioxide concentration, or sodium concentration using the sensor.

16. The method of claim 1, wherein the device includes a wall to which a thermal sensor useful for monitoring temperature is attached, and further comprising:
monitoring temperature using the thermal sensor.

17. The method of claim 1, further comprising:
introducing an apparatus through the first passageway of the device; and

WO 03/005908

PCT/US02/20593

applying electric current, heat, or cryothermal stimulation to a tissue within the living being using the apparatus.

18. The method of claim 1, further comprising:
introducing a radioactive pellet through the first passageway of the device; and
placing the radioactive pellet within the living being in order to irradiate a tumor.

19. The method of claim 1, further comprising:
introducing a detector through the first passageway of the device; and
placing the detector within the living being.

20. The method of claim 19, further comprising:
monitoring a physiologic or biochemical property using the detector.

21. The method of claim 1, further comprising:
introducing a penetration apparatus through the first passageway of the device, the penetration apparatus including an outer sleeve element and an inner puncture element, the outer sleeve element and the inner puncture element being slidably coupled together; and
puncturing the pia matter using the penetration apparatus.

22. The method of claim 1, further comprising:
creating a lesion in the brain of the living being.

23. The method of claim 1, wherein the advancing is achieved via a robotic device.

24. The method of claim 1, further comprising:
monitoring the position of the device for a period of time using magnetic resonance imaging, fluoroscopy, endoscopy, computed tomography, thermal imaging, sonography, or any combination of these.

WO 03/005908

PCT/US02/20593

25. The method of claim 1, further comprising:
introducing an electrode through the first passageway of the device; and
placing the electrode within the living being.

26. The method of claim 25, wherein the electrode is an
electroencephalography electrode and the placing includes placing the
electroencephalography electrode proximate brain tissue.

27. The method of claim 1, further comprising:
introducing material through the first passageway of the device; and
placing the material proximate a cranial nerve to assist in treating a neurologic
condition.

28. The method of claim 1, further comprising:
introducing genetic material through the first passageway of the device; and
placing the genetic material within the living being to assist in treating a
neurologic condition.

29. A method of navigating a spinal subarchnoid space in a living being,
comprising:
percutaneously introducing a device into the spinal subarachnoid space, the
device having a first passageway sized to slidably receive, and work with, at least a
guidewire; and
advancing the device within the spinal subarachnoid space to facilitate
intracranial access with a second device introduced through the first passageway.

30. The method of claim 29, further comprising:
removing a portion of the brain of the living being.

31. The method of claim 29, wherein the living being contains
cerebrospinal fluid, and further comprising:
flushing at least some cerebrospinal fluid in order to remove blood from that
cerebrospinal fluid.

WO 03/005908

PCT/US02/20593

32. The method of claim 29, further comprising:
inducing hypothermia in at least some brain tissue.

33. The method of claim 29, further comprising:
accessing at least one ventricle located within the head with a second device
introduced through the first passageway of the device.

34. The method of claim 29, wherein the device includes a second
passageway sized to slidably receive, and work with, at least a guidewire.

35. The method of claim 34, wherein the device includes a first sub-
elongated member that has the first passageway, and a second sub-elongated member
coupled to the first sub-elongated member, the second sub-elongated member having
the second passageway.

36. The method of claim 29, wherein the device includes a wall to which a
sensor useful for monitoring a biochemical property is attached, and further
comprising:
monitoring either pH, glucose concentration, oxygen tension, carbon dioxide
concentration, or sodium concentration using the sensor.

37. The method of claim 29, further comprising:
introducing an apparatus through the first passageway of the device; and
applying electric current, heat, or cryothermal stimulation to a tissue within
the living being using the apparatus.

38. The method of claim 29, further comprising:
introducing a radioactive pellet through the first passageway of the device; and
placing the radioactive pellet within the living being in order to irradiate a
tumor.

WO 03/005908

PCT/US02/20593

39. The method of claim 29, further comprising:
introducing a detector through the first passageway of the device; and placing
the detector within the living being.

40. The method of claim 39, further comprising:
monitoring a physiologic or biochemical property using the detector.

41. The method of claim 29, wherein the advancing is achieved via a
robotic device.

42. The method of claim 29, further comprising:
monitoring the position of the device for a period of time using magnetic
resonance imaging, fluoroscopy, endoscopy, computed tomography, thermal imaging,
sonography, or any combination of these.

43. The method of claim 29, further comprising:
introducing an electrode through the first passageway of the device; and
placing the electrode within the living being.

44. The method of claim 43, wherein the electrode is an
electroencephalography electrode and the placing includes placing the
electroencephalography electrode proximate brain tissue.

45. A method of navigating a spinal subarachnoid space within a living
being, comprising:

introducing a non-endoscopic device into the spinal subarachnoid space, the
non-endoscopic device having a passageway;

advancing the non-endoscopic device within the spinal subarachnoid space
and toward the head of the living being to facilitate intracranial access with a second
device introduced through the passageway; and

monitoring the position of the non-endoscopic device for a period of time
using an imaging modality other than an endoscope.

WO 03/005908

PCT/US02/20593

46. A medical device suited for attachment to a patient's skin, comprising:
a member having two ends and a first passageway sized to slidably receive,
and work with, at least a guidewire;

a skin-attachment apparatus configured to be coupled to the member at a
coupling location that is between the two ends, the skin-attachment apparatus having
a flexible skin-attachment flap configured for attachment to the skin; and

a valve apparatus configured to be coupled to one end of the member, the
valve apparatus and the skin-attachment apparatus defining a flexible member portion
between them when both are coupled to the member.

47. The medical device of claim 46, wherein the coupling location is
variable during a procedure.

48. The medical device of claim 46, further comprising a second skin-
attachment apparatus configured to be coupled to the member at a second coupling
location that is spaced apart from the coupling location.

49. The medical device of claim 46, wherein the flexible member portion
has a length of at least 2 centimeters.

50. The medical device of claim 46, wherein a cross section taken along
the member has a shape that is non-circular.

51. The medical device of claim 46, wherein the member has a second
passageway.

52. The medical device of claim 51, wherein the member includes a first
sub-elongated member that has the first passageway, and the medical device further
comprises a second sub-elongated member coupled to the first sub-elongated member,
the second sub-elongated member having the second passageway.

WO 03/005908

PCT/US02/20593

53. The medical device of claim 46, wherein the member is bendable, and is configured to retain a shape after being bent.

54. The medical device of claim 46, wherein the valve apparatus is configured for use with a robotic device.

55. The medical device of claim 46, wherein the member has a length, and a stiffness that varies along the length.

56. The medical device of claim 46, wherein the two ends of the member are first and second ends, the valve apparatus is configured to be coupled to the first end, the member has a distal portion near the second end, and wherein the distal portion includes a wall that has an electroencephalography electrode therein.

57. The medical device of claim 46, wherein the two ends of the member are first and second ends, the valve apparatus is configured to be coupled to the first end, the member has a distal portion near the second end, and wherein the distal portion includes a wall that has a sensor useful for monitoring a biochemical property.

58. The medical device of claim 57, wherein the biochemical property is pH, glucose concentration, oxygen tension, carbon dioxide concentration, or sodium concentration.

59. The medical device of claim 46, wherein the two ends of the member are first and second ends, the valve apparatus is configured to be coupled to the first end, the member has a distal portion near the second end, and wherein the distal portion includes a wall that has a thermal sensor useful for monitoring temperature.

60. The medical device of claim 46, further comprising a flush line coupled to the valve apparatus.

61. The medical device of claim 46, wherein the flexible skin-attachment flap includes padding material.

WO 03/005908

PCT/US02/20593

62. The medical device of claim 46, wherein the valve apparatus includes a hub configured for attachment to other medical devices.

63. A sheath suited for attachment to a patient's skin, comprising:

a member having a first end, a second end, and a first passageway sized to slidably receive, and work with, at least a guidewire;

a skin-attachment apparatus configured to be coupled to the non-rigid member at a coupling location that is between the first and second ends, but at least 2 centimeters from the first end, the skin-attachment apparatus having a flexible, padded skin-attachment flap configured for attachment to the skin; and

a valve apparatus configured to be coupled to the first end of the member, the valve apparatus and the skin-attachment apparatus defining a flexible member portion between them when both are coupled to the member;

wherein the coupling location may be varied either prior to or after attachment of the sheath to the skin.

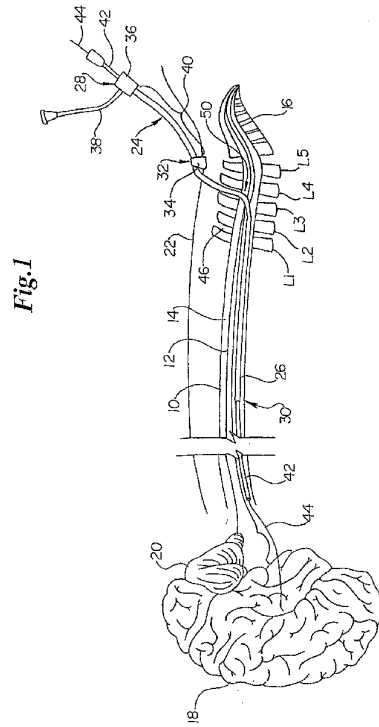
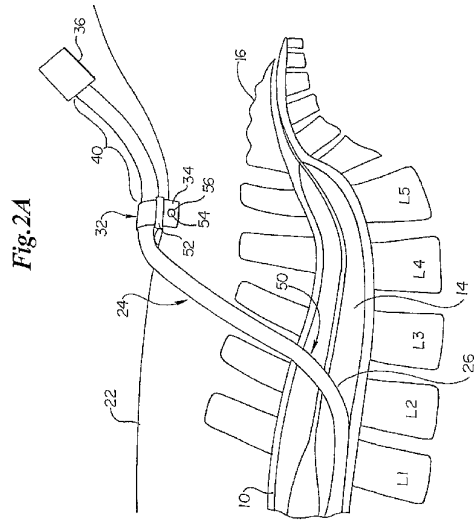


Fig. 1

WO 03/005908

PCT/US02/20593

2/10



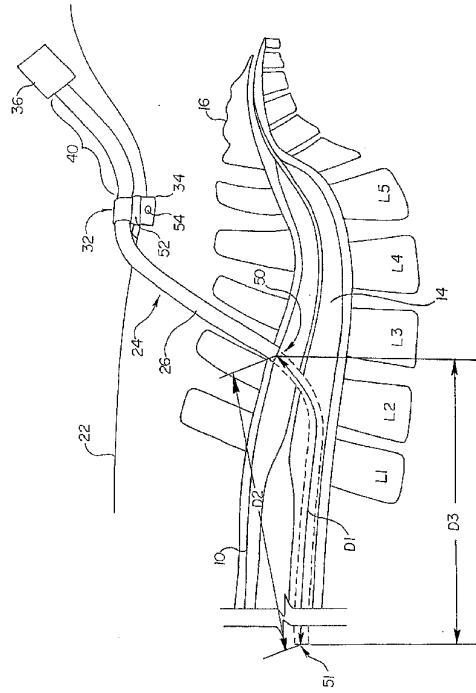
SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 03/005908

PCT/US02/20593

3/10

Fig. 2B

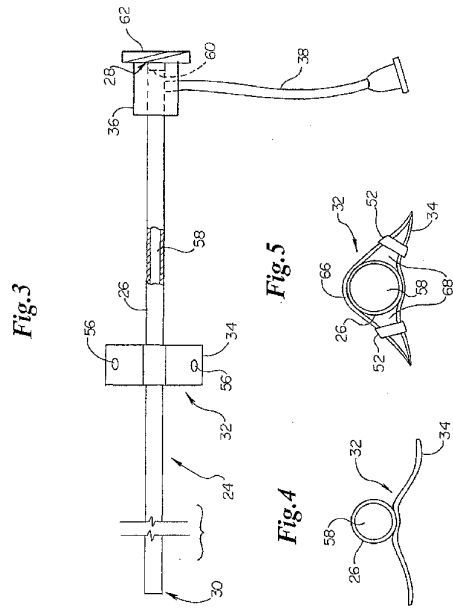


SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 03/005908

PCT/US02/20593

4/10

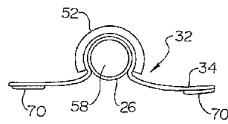
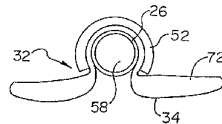
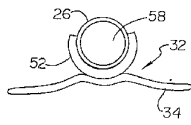
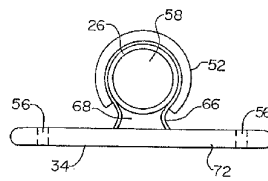
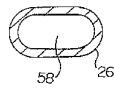
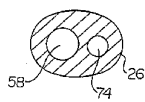
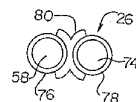


SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 03/005908

PCT/US02/20593

5/10

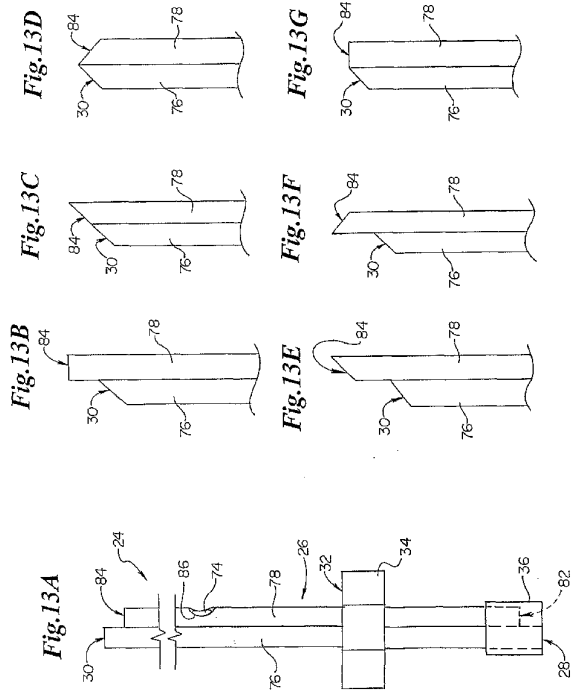
Fig.6**Fig.7****Fig.8****Fig.9****Fig.10****Fig.11****Fig.12**

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 03/005908

PCT/US02/20593

6/10



SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 03/005908

PCT/US02/20593

7/10

Fig.13H

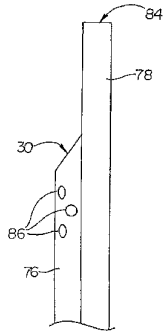


Fig.14

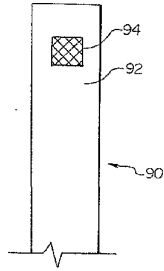
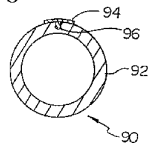


Fig.15

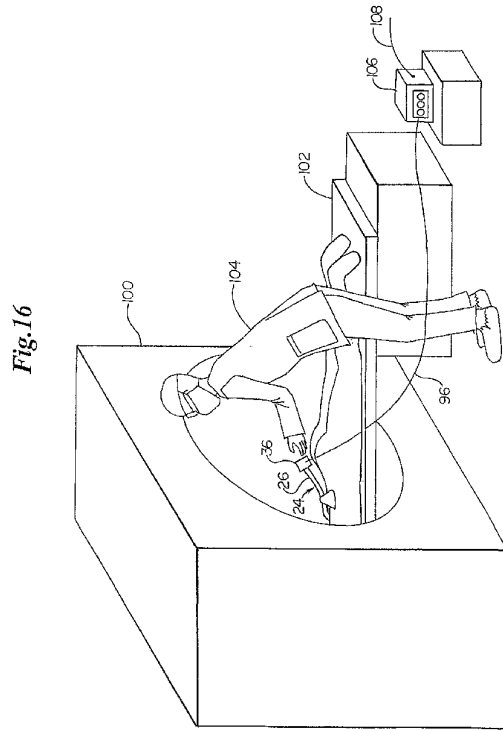


SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 03/005908

PCT/US02/20593

8/10



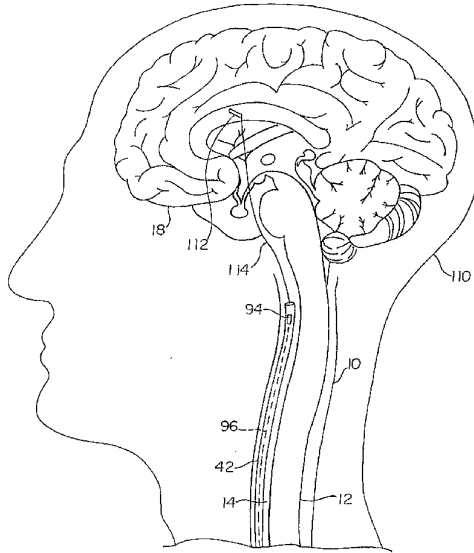
SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 03/005908

PCT/US02/20593

9/10

Fig.17

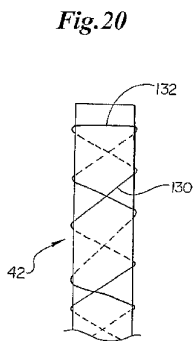
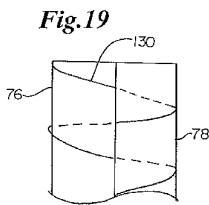
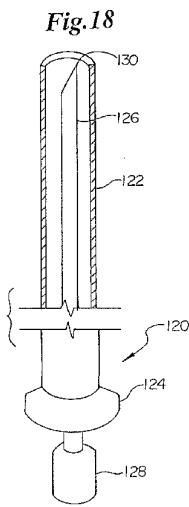


SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 03/005908

PCT/US02/20593

10/10



【国際公開パンフレット（コレクトバージョン）】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

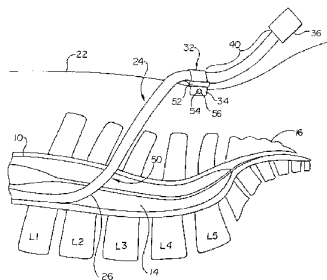
(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau(43) International Publication Date
23 January 2003 (23.01.2003)

PCT

(10) International Publication Number
WO 03/005908 A3

- (51) International Patent Classification: A61M 25/02 (81) Designated States (*national*): AU, AG, AI, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GM, GR, GU, HK, HU, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MY, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VN, YU, ZA, ZM, ZW.
- (21) International Application Number: PCT/US02/20593 (84) Designated States (*regional*): ARIPO patent (GI, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).
- (22) International Filing Date: 27 June 2002 (27.06.2002)
- (25) Filing Language: English
- (26) Publication Language: English
- (30) Priority Data: 09/905,670 13 July 2001 (13.07.2001) US
- (71) Applicant: BOARD OF REGENTS, THE UNIVERSITY OF TEXAS SYSTEM [US/US]; 201 West 7th Street, Austin, Texas 78701 (US).
- (72) Inventor: PURDY, Phillip, D.; 3320 Westminster, Dallas, TX 75205 (US).
- (74) Agents: WICKHEM, J., Scot et al.; Crompton, Seager & Taft LLC, 1221 Nicollet Avenue, Suite 800, Minneapolis, MN 55403-2420 (US).
- Published:
— with international search report
- (88) Date of publication of the international search report: 11 December 2003
- For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.

(54) Title: METHODS AND APPARATUS FOR NAVIGATING THE SUBARACHNOID SPACE



(57) Abstract: Disclosed is a method of navigating a spinal subarachnoid space in a living being, that includes percutaneously introducing a device into the spinal subarachnoid space at an entry location. The device has a first passageway that is sized to slidably receive, and work with, at least a guidewire. The device can be a catheter or a sheath. The method can also include advancing the device within the spinal subarachnoid space at least more than 10 centimeters from the entry location. Alternatively, the method can include advancing the device within the spinal subarachnoid space to facilitate intracranial access with a second device introduced through the first passageway. Also disclosed is a device suited for attachment to a patient's skin, such as a sheath, that includes an elongated member, a skin-attachment apparatus having a flexible skin-attachment flap, and a valve apparatus. The skin-attachment apparatus and the valve apparatus may be coupled to the elongated member in spaced relation to each other.

WO 03/005908 A3

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 1992)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.
PCT/US 02/20593

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 5 814 016 A (ROTH ALEX T ET AL) 29 September 1998 (1998-09-29) column 17, line 41-46 column 26, line 64 -column 27, line 22; figures 1,10C ---	46,47, 49,51, 54,55, 60,63
Y	US 4 619 643 A (BAI CHAO-LIANG) 28 October 1986 (1986-10-28) column 6, line 31-34; figures 28,2C ---	50,51
Y	EP 0 454 264 A (ASHRIDGE AG) 30 October 1991 (1991-10-30) figure 2 ---	53
Y	US 5 908 385 A (CHECHELSKI VICTOR ET AL) 1 June 1999 (1999-06-01) column 3, line 42-59 column 7, line 47-53 ---	56
Y	US 5 928 155 A (EGGERS PHILIP E ET AL) 27 July 1999 (1999-07-27) column 19, line 7-36 ---	58,59
Y	EP 1 062 959 A (PULSION MEDICAL SYSTEMS AG) 27 December 2000 (2000-12-27) abstract ---	59
Y	WO 97 44082 A (BAGAOISAN CELSO J ;ZADNO AZIZI GHOLAM REZA (US); HA HUNG V (US); P) 27 November 1997 (1997-11-27) page 4, line 14-25; figure 1 page 7, line 23-33 -----	46,55,63

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

international application No.
PCT/US 02/20593**Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 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.: 1-45
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 II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 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 fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
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.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

Patent Application No.

PCT/US 02/20593

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 9920334	A	29-04-1999	US 6283945 B1 04-09-2001
			AU 757297 B2 13-02-2003
			AU 1097899 A 10-05-1999
			CA 2306802 A1 29-04-1999
			CN 1279622 T 10-01-2001
			EP 1024851 A1 09-08-2001
			JP 2001520089 T 30-10-2001
			TR 200001038 T2 21-09-2000
			WO 9920334 A1 29-04-1999
			US 2002165493 A1 07-11-2002
			US 6361523 B1 26-03-2002
US 3782388	A	01-01-1974	NONE
US 4838878	A	13-06-1989	US 4702736 A 27-10-1987
			US 5308339 A 03-05-1994
			AU 4437885 A 04-12-1986
			AU 601366 B2 13-09-1990
			AU 5908486 A 04-12-1986
			CA 1279054 A1 15-01-1991
			DE 8690058 U1 23-07-1987
			DK 187 A 02-03-1987
			EP 0221058 A1 13-05-1987
			EP 0222871 A1 27-05-1987
			JP 63501477 T 09-06-1988
			WO 8606640 A1 20-11-1986
			WO 8606641 A1 20-11-1986
			US 4838867 A 13-06-1989
			US 5037397 A 06-08-1991
			US 4738662 A 19-04-1988
US 5814016	A	29-09-1998	US 5766151 A 16-06-1998
			US 5584803 A 17-12-1996
			US 5370685 A 06-12-1994
			US 5433700 A 18-07-1995
			US 5571215 A 05-11-1996
			US 5452733 A 26-09-1995
			US 5458574 A 17-10-1995
			AU 723379 B2 24-08-2000
			AU 5956596 A 30-12-1996
			CA 2222218 A1 19-12-1996
			DE 69626822 D1 24-04-2003
			EP 0836501 A1 22-04-1998
			JP 2001518808 T 16-10-2001
			WO 9640347 A1 19-12-1996
			US 6251093 B1 26-06-2001
			US 5795325 A 18-08-1998
			US 5863366 A 26-01-1999
			US 2001001812 A1 24-05-2001
			US 6482171 B1 19-11-2002
			US 2001010247 A1 02-08-2001
			US 5913842 A 22-06-1999
			US 5695457 A 09-12-1997
			US 5558644 A 24-09-1996
			US 5702368 A 30-12-1997
			US 5885238 A 23-03-1999
			US 5792094 A 11-08-1998
			US 5807318 A 15-09-1998

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No.

PCT/US 02/20593

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 5814016 A		US 6029671 A	29-02-2000
		US 5916193 A	29-06-1999
		US 5769812 A	23-06-1998
		US 2001044591 A1	22-11-2001
		US 5738652 A	14-04-1998
		US 5868702 A	09-02-1999
		US 6152141 A	28-11-2000
		AU 691854 B2	28-05-1998
		AU 1175995 A	19-06-1995
		AU 8613098 A	23-03-2000
		CA 2177491 A1	08-06-1995
		DE 69430382 D1	16-05-2002
		DE 69430382 T2	12-12-2002
		EP 1129744 A1	05-09-2001
		EP 0731720 A1	18-09-1996
		JP 9509074 T	16-09-1997
		WO 9515192 A1	08-06-1995
		AU 685161 B2	15-01-1998
		AU 7719794 A	10-04-1995
		CA 2171097 A1	30-03-1995
US 4619643 A	28-10-1986	NONE	
EP 0454264 A	30-10-1991	US 5122125 A	16-06-1992
		EP 0454264 A1	30-10-1991
US 5908385 A	01-06-1999	US 5517989 A	21-05-1996
		AU 1554395 A	23-10-1995
		EP 0754008 A1	22-01-1997
		WO 9526678 A1	12-10-1995
US 5928155 A	27-07-1999	US 5788647 A	04-08-1998
		AU 757810 B2	06-03-2003
		AU 2033299 A	30-09-1999
		EP 0943289 A1	22-09-1999
		JP 11318834 A	24-11-1999
		NO 991259 A	20-09-1999
		US 6299583 B1	09-10-2001
		AU 6248598 A	18-08-1998
EP 1062959 A	27-12-2000	US 6231498 B1	15-05-2001
		EP 1062959 A1	27-12-2000
		JP 2001037728 A	13-02-2001
		US 2001037048 A1	01-11-2001
WO 9744082 A	27-11-1997	US 6270477 B1	07-08-2001
		AU 3071797 A	09-12-1997
		AU 3071897 A	09-12-1997
		AU 3132097 A	09-12-1997
		CA 2255684 A1	27-11-1997
		EP 0904125 A2	31-03-1999
		EP 0901392 A2	17-03-1999
		EP 0906135 A2	07-04-1999
		JP 2001508670 T	03-07-2001

Form PCT/ISA/210 (patent family annex) (July 1992)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT				International Application No.	
Information on patent family members				PCT/US 02/20593	
Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)		Publication date	
WO 9744082 A		JP	2001517970 T	09-10-2001	
		JP	2000511082 T	29-08-2000	
		US	2002133117 A1	19-09-2002	
		US	2002052638 A1	02-05-2002	
		US	6152909 A	28-11-2000	
		US	6312407 B1	06-11-2001	
		US	2002062119 A1	23-05-2002	
		US	2002091407 A1	11-07-2002	
		US	6355014 B1	12-03-2002	
		US	6544276 B1	08-04-2003	
		WO	9744082 A2	27-11-1997	
		WO	9744084 A2	27-11-1997	
		WO	9744085 A2	27-11-1997	
		US	6464816 B1	15-10-2002	
		US	6325777 B1	04-12-2001	
		US	6325778 B1	04-12-2001	
		US	6500166 B1	31-12-2002	
		US	6398773 B1	04-06-2002	
		US	2002065507 A1	30-05-2002	
		US	2002029031 A1	07-03-2002	
		US	5868705 A	09-02-1999	
		US	6022336 A	08-02-2000	
		US	5833644 A	10-11-1998	
		US	6050972 A	18-04-2000	
		US	2002026145 A1	28-02-2002	

フロントページの続き

(81)指定国 AP(GH,GM,KE,LS,MW,MZ,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT, BE,CH,CY,DE,DK,ES,FI,FR,GB,GR,IE,IT,LU,MC,NL,PT,SE,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,ML,MR,NE,SN, TD,TG),AE,AG,AL,AM,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BR,BY,BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DZ,EC,EE,ES,FI,GB,GD,GE, GH,GM,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KP,KR,KZ,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LV,MA,MD,MG,MK,MN,MW,MX,MZ,NO,NZ,OM,PH,P L,PT,RO,RU,SD,SE,SG,SI,SK,SL,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,UZ,VN,YU,ZA,ZM,ZW

Fターム(参考) 4C077 AA16 DD21 EE10 HH10 HH12 HH14 HH17 HH18

专利名称(译)	用于引导蛛网膜下腔的方法和装置		
公开(公告)号	JP2004534590A	公开(公告)日	2004-11-18
申请号	JP2003511720	申请日	2002-06-27
申请(专利权)人(译)	Rijientsu董事会，德州系统的通用名称		
[标]发明人	パーディフィリップディ		
发明人	パーディ、フィリップディ		
IPC分类号	A61B17/00 A61B17/12 A61B17/122 A61F2/958 A61F7/12 A61M1/00 A61M25/00 A61M25/02 A61M25/06		
CPC分类号	A61M25/09041 A61B5/0476 A61B5/14503 A61B5/14532 A61B5/14539 A61B5/14542 A61B5/6851 A61B10/02 A61B17/12113 A61B17/12136 A61B17/1214 A61B17/122 A61F7/12 A61F7/123 A61F2007/126 A61M25/0021 A61M25/0029 A61M25/0041 A61M25/02 A61M25/0662 A61M25/09 A61M25/10 A61M25/1011 A61M39/22 A61M2025/0002 A61M2025/0007 A61M2025/0034 A61M2025/0037 A61M2025/0166 A61M2025/024 A61M2025/091 A61M2210/0693 A61M2210/1003 A61N1/05 A61N5/1002		
FI分类号	A61B17/00.320 A61M1/00.520		
F-TERM分类号	4C060/MM24 4C077/AA16 4C077/DD21 4C077/EE10 4C077/HH10 4C077/HH12 4C077/HH14 4C077/HH17 4C077/HH18		
代理人(译)	昂达诚		
优先权	09/905670 2001-07-13 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

公开了一种在体内诱导鞘内脊髓蛛网膜下腔的方法，包括将该装置从某个进入部位经皮插入脊髓蛛网膜下腔。该装置具有第一通道，该第一通道的尺寸设计成可滑动地接收至少导丝并与其配合。该装置可以是导管或鞘。该方法还可以包括将装置推进到距离进入部位至少10厘米的脊髓蛛网膜下腔。或者，为了通过第一通道被引入用于促进所述第二设备的脑渗透的方法中，可以包括下蛛网膜下腔部推进装置。还公开了一种适于粘附到患者皮肤的装置，例如护套，包括细长构件，具有柔性皮肤附接翼片的皮肤附接装置，以及阀装置。皮肤附接装置和阀装置可以以相互隔开的关系联接到细长构件。

