

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5820271号  
(P5820271)

(45) 発行日 平成27年11月24日(2015.11.24)

(24) 登録日 平成27年10月9日(2015.10.9)

(51) Int. Cl. F I  
**A 6 1 B 17/34 (2006.01)** A 6 1 B 17/34  
**A 6 1 B 17/56 (2006.01)** A 6 1 B 17/56

請求項の数 29 (全 48 頁)

|               |                               |           |                      |
|---------------|-------------------------------|-----------|----------------------|
| (21) 出願番号     | 特願2011-532338 (P2011-532338)  | (73) 特許権者 | 508272709            |
| (86) (22) 出願日 | 平成21年10月20日(2009.10.20)       |           | スパイン ビュー, インコーポレイテッド |
| (65) 公表番号     | 特表2012-506261 (P2012-506261A) |           | アメリカ合衆国 カリフォルニア 945  |
| (43) 公表日      | 平成24年3月15日(2012.3.15)         |           | 38, フレモント, カトロード 4   |
| (86) 国際出願番号   | PCT/US2009/061358             |           | 8810, ナンバー100イー      |
| (87) 国際公開番号   | W02010/048208                 | (74) 代理人  | 100078282            |
| (87) 国際公開日    | 平成22年4月29日(2010.4.29)         |           | 弁理士 山本 秀策            |
| 審査請求日         | 平成24年10月19日(2012.10.19)       | (74) 代理人  | 100062409            |
| (31) 優先権主張番号  | 61/106, 914                   |           | 弁理士 安村 高明            |
| (32) 優先日      | 平成20年10月20日(2008.10.20)       | (74) 代理人  | 100113413            |
| (33) 優先権主張国   | 米国 (US)                       |           | 弁理士 森下 夏樹            |

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 脊椎へのアクセスおよび視覚化のための開創器カニューレシステムおよび関連方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

開創器カニューレデバイスであって、該デバイスは、管状体を備え、該管状体は、該管状体の遠位端に位置する開創器アセンブリを有し、該管状体は、縦方向中線を有し、該開創器アセンブリは、最遠位部分を含む遠位先端を有する少なくとも1つの可動要素を含み、該開創器アセンブリは、第1の閉鎖構成と、第2の開放構成とを備え、該管状体は、内視鏡システムを保持するように構成される少なくとも1つの内腔を備え、該少なくとも1つの可動要素のうちの第1の可動要素の該遠位先端の該最遠位部分は、該開創器アセンブリが該第1の閉鎖構成から該第2の開放構成へと遷移するとき該管状体の該縦方向中線を通過する、デバイス。

【請求項 2】

内視鏡システムをさらに備える、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 3】

前記少なくとも1つの可動要素は、湾曲表面を備える、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 4】

前記少なくとも1つの可動要素の各々の前記湾曲表面は、前記開創器カニューレデバイスの縦軸の周囲に均一に配向されることにより、前記第1の閉鎖構成において、概して曲線状先端を形成する、請求項 3 に記載のデバイス。

【請求項 5】

前記少なくとも1つの可動要素の各々の前記湾曲表面は、前記開創器カニューレデバイ

スの縦軸の周囲に不均一に配向されることにより、前記第 1 の閉鎖構成において、先細先端を形成する、請求項 3 に記載のデバイス。

【請求項 6】

前記少なくとも 1 つの可動要素のうちの第 1 の可動要素の前記湾曲表面は、前記開創器カニューレデバイスの縦軸の周囲に、不均一および非対称的に配向されることにより、角度付き先端を形成する、請求項 3 に記載のデバイス。

【請求項 7】

前記角度付き先端は、前記開創器アセンブリの縦方向中線を横断して配向される、請求項 6 に記載のデバイス。

【請求項 8】

前記開創器アセンブリは、少なくとも 2 つの可動要素を備える、請求項 4 に記載のデバイス。

【請求項 9】

前記開創器アセンブリは、少なくとも 2 つの可動要素を備える、請求項 5 に記載のデバイス。

【請求項 10】

前記デバイスの縦軸に垂直な前記開創器アセンブリの断面は、非円形構成を備える、請求項 3 に記載のデバイス。

【請求項 11】

前記デバイスの縦軸に垂直な前記開創器アセンブリの断面は、少なくとも 1 つの線状の領域を備える、請求項 3 に記載のデバイス。

【請求項 12】

前記湾曲表面は、第 1 の接線を有する第 1 の点と、該第 1 の接線に垂直な第 2 の接線を有する第 2 の点とを備える、請求項 3 に記載のデバイス。

【請求項 13】

前記先細先端は、線状の先細領域を備える、請求項 5 に記載のデバイス。

【請求項 14】

前記少なくとも 1 つの可動要素は、光学的に透明な材料を備える、請求項 3 に記載のデバイス。

【請求項 15】

前記デバイスは、光学的に透明な材料を含む少なくとも 1 つの定着要素をさらに備える、請求項 14 に記載のデバイス。

【請求項 16】

前記第 1 の閉鎖構成において、前記少なくとも 1 つの可動要素と前記少なくとも 1 つの定着要素とは、側部開口を形成する、請求項 15 に記載のデバイス。

【請求項 17】

前記少なくとも 1 つの定着要素は、前記管状体の遠位にあり、前記デバイスの縦軸と平行に配向される、請求項 15 に記載のデバイス。

【請求項 18】

前記管状体の近位端にハンドルをさらに備える、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 19】

前記ハンドルは、旋回部材と、デバイス係止機構とを備える、請求項 18 に記載のデバイス。

【請求項 20】

前記ハンドルは、前記旋回部材の移動を制限するように構成される旋回部材係止部をさらに備える、請求項 19 に記載のデバイス。

【請求項 21】

前記ハンドルは、前記旋回部材の作動力を設定する抵抗機構をさらに備える、請求項 19 に記載のデバイス。

【請求項 22】

10

20

30

40

50

前記ハンドルは、前記旋回部材に対して偏向力を付与するように構成される偏向部材をさらに備える、請求項 19 に記載のデバイス。

【請求項 23】

前記デバイス係止機構は、内視鏡システムを固定するように構成される、請求項 19 に記載のデバイス。

【請求項 24】

前記ハンドルは、1 つ以上のポートを備える、請求項 18 に記載のデバイス。

【請求項 25】

少なくとも 1 つのポートは、洗浄ポートとして構成される、請求項 24 に記載のデバイス。

10

【請求項 26】

少なくとも 1 つのポートは、前記内視鏡システムを保持するように構成される前記少なくとも 1 つの内腔と連通している可視化ポートである、請求項 24 に記載のデバイス。

【請求項 27】

前記少なくとも 1 つの可動要素は、凸状外側表面を備える、請求項 3 に記載のデバイス。

【請求項 28】

前記少なくとも 1 つの可動要素は、凹状内側表面を備える、請求項 27 に記載のデバイス。

【請求項 29】

20

前記内視鏡システムを保持するように構成される前記少なくとも 1 つの内腔は、該内視鏡システムを外し可能に受容するように構成されている、請求項 1 に記載のデバイス。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連出願の相互参照)

本願は、米国仮特許出願第 61 / 106 , 914 号 (2008 年 10 月 20 日出願) の米国特許法第 119 条第 (e) 項の優先権の利益を主張し、この出願の開示は、その全体が本明細書に参考として援用される。本願は、また、米国特許出願第 12 / 199 , 706 号 (2008 年 8 月 27 日出願) に関連し、この出願は、その全体が本明細書に参考として援用される。

30

【背景技術】

【0002】

(背景)

損傷した椎間板は、一般的に、相当な治療期間の床上安静、理学療法、活動の変更、および鎮痛剤によって治療される。損傷した椎間板を修復し、損傷した椎間板の外科的除去を回避しようとする多くの治療が存在する。例えば、椎間板除圧術は、髄核を摘出するかまたは収縮させることにより、繊維輪および神経への圧力を減圧および減少させるために使用される手技である。より侵襲性の低い顕微鏡下腰椎椎間板摘出術および自動経皮的腰椎椎間板摘出術は、繊維輪内に横方向に挿入した針を通して吸引することにより椎間板の髄核を摘出する。別の手技は、椎間板の変性を治療、遅延、または予防するために、椎間板増強デバイス移植することを有する。増強とは、(1) 椎間板ヘルニアの修復、損傷した繊維輪の支持、および繊維輪断裂の閉鎖を含む繊維輪の増強と、(2) 髄核への材料の付加または除去を含む髄核の増強の両方を意味する。観血的アプローチを含む従来の治療デバイスおよび技術の多くは、蛍光透視による誘導下で椎間板の一部を穿刺するために筋肉の切開または経皮的な手技を有するが、直接的可視化を用いない。いくつかの治療もまた、推測される損傷領域に薬物を注射すること、または癒着を溶解させることによって、椎間板起因の疼痛を減少させようとする。しかしながら、これらのデバイスもまた、外科医にとっての触覚、または、外科医が周囲の組織を傷付けることなく操作できるという点においては、提供するものはほとんどない。一般に、これらの従来システムは、椎間板に

40

50

到達するためには外部からの可視化に依存するので、任意の種類のリアルタイムの搭載型可視化能力を持たない。

【 0 0 0 3 】

背痛を正確に診断することは、多くの場合、予想よりも困難であって、詳細な患者の病歴および物理的検査だけではなく、いくつかの診断試験の組み合わせを有する場合が多い。大きな問題は、脊椎の種々の構成要素が複雑であること、そして個々の患者が経験する身体症状が広範囲に及ぶことである。また、硬膜外は、脂肪、結合組織、リンパ管、動脈、静脈、血液、および脊髄神経根等の種々の要素を含む。これらの解剖学的要素は、その中に挿入される任意の器具またはデバイスの周囲において崩壊する傾向があるので、硬膜外領域内で病状を治療あるいは診断を行うことを困難にする。このことにより、硬膜外における可視性が減少させられ、デバイスを挿入する際に神経根に不注意による損傷を生じさせる可能性がある。また、可視化デバイスの挿入は、視認能力を妨害または減少させる結果になり得る。このように、硬膜外における多くの解剖学的要素が、硬膜外に挿入される任意のアクセス、可視化、診断、または治療デバイスの挿入、移動、および視認能力を制限する可能性がある。

10

【 発明の概要 】

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 0 4 】

本明細書のいくつかの実施形態は、脊椎へのアクセスおよび視覚化ならびに関連治療方法のためのカニューレ開創器システムに関する。いくつかの実施例では、開創器アセンブリは、作業空間を創出するために使用されてもよく、および/または組織を変位あるいは解離させるために使用され得る非外傷的構成を有する。いくつかのさらに実施例では、開創器アセンブリは、より大きな可視化視野および作業空間を創出するように開放され得る、カニューレの遠位端を中心として、一式の可動要素または顎部を備えてもよい。カニューレ内に位置する内視鏡および種々の療法ツールは、顎部が開放されたまま、またはいくつかの事例では、顎部が閉鎖位置にあるときに使用されてもよい。本明細書に説明されるデバイスおよび方法は、例えば、繊維輪修復、ヘルニア椎間板の切除、神経組織の除神経、または脊椎から骨材料の除去を行うために使用されてもよい。また、デバイスおよび方法は、薬剤および/または細胞あるいは組織療法剤を送達すること、椎間板変性および骨変性を診断すること、脊椎狭窄を治療すること、ならびに髄核減圧または椎間板増強を行うために使用されてもよい。

20

30

【 0 0 0 5 】

一実施形態では、開創器カニューレデバイスは、管状体の遠位端に位置する開創器アセンブリを有する管状体を備えてもよい。管状体は、内視鏡または他の可視化システムを保持するように構成される少なくとも1つの内腔を有してもよく、開創器アセンブリは、第1の閉鎖構成と、第2の開放構成とを備えてもよい。いくつかの実施形態では、少なくとも1つの内腔は、内視鏡システムを取外し可能に受容するように構成されてもよい。また、開創器カニューレデバイスは、内視鏡システムを備えてもよい。一実施形態では、開創器アセンブリは、少なくとも1つの可動要素を備え、少なくとも1つの可動要素は、湾曲表面を有する。少なくとも1つの可動要素の湾曲表面は、第1の接線を有する第1の点と、第1の接線に垂直な第2の接線を有する第2の点とを備えてもよい。いくつかの実施形態では、可動要素の各々の湾曲表面は、開創器カニューレデバイスの縦軸の周囲に均一に配向されることにより、第1の閉鎖構成において、概して曲線状先端を形成してもよい。他の実施形態では、可動要素の各々の湾曲表面は、開創器カニューレデバイスの縦軸の周囲に不均一に配向されることにより、第1の閉鎖構成において、先細先端を形成してもよい。いくつかの実施形態では、先細先端は、線状の先細領域を備える。ある実施形態では、少なくとも1つの可動要素の湾曲表面は、開創器カニューレデバイスの縦軸の周囲に、不均一かつ非対称的に配向され、角度付き先端を形成する。いくつかの実施形態では、角度付き先端は、開創器アセンブリの縦方向中線を横断して配向されてもよい。いくつかの実施形態では、少なくとも1つの可動要素は、光学的に透明な材料を備えてもよい。開創

40

50

器アセンブリのいくつかの実施形態は、少なくとも2つの可動要素を備えてもよい。

【0006】

開創器カニューレデバイスのいくつかの実施形態では、デバイスの縦軸に垂直な開創器アセンブリの断面は、非円形構成を備えてもよい。いくつかの実施形態では、デバイスの縦軸に垂直な開創器アセンブリの断面は、少なくとも1つの線状の領域を備えてもよい。少なくとも1つの可動要素を備える、開創器アセンブリのいくつかの実施形態では、少なくとも1つの可動要素は、凸状外側表面を備えてもよい。いくつかの実施形態では、少なくとも1つの可動要素は、凹状内側表面を備えてもよい。

【0007】

開創器カニューレデバイスのいくつかの実施形態では、開創器アセンブリは、少なくとも1つの可動要素と、少なくとも1つの定着要素と、を備えてもよく、可動および定着要素は、光学的に透明な材料を備えてもよい。一実施形態では、開創器アセンブリが第1の閉鎖構成にある時、少なくとも1つの可動要素および少なくとも1つの定着要素は、側部開口を形成してもよい。いくつかの実施形態では、少なくとも1つの定着要素は、管状体の遠位にあって、デバイスの縦軸と平行に配向されてもよい。

【0008】

開創器カニューレデバイスのいくつかの実施形態は、管状体の近位端にハンドルをさらに備えてもよい。ハンドルは、旋回部材と、デバイス係止部材と、を備えてもよい。いくつかの実施形態では、ハンドルは、旋回部材の移動を制限するように構成される、旋回部材係止部をさらに備えてもよい。また、ハンドルのいくつかの実施形態は、旋回部材の作動力を設定するための抵抗機構を備えてもよい。いくつかの実施形態では、デバイス係止機構は、システムを固定するように構成されてもよい。ハンドルのいくつかの実施形態は、1つ以上のポートを備えてもよい。ハンドルのいくつかの実施形態は、加えて、または代替として、1つ以上の内腔を備えてもよい。一実施形態では、少なくとも1つのポートは、洗浄ポートとして構成されてもよく、および/または少なくとも1つ以上のポートは、内視鏡システムを保持するように構成される、少なくとも1つの内腔と連通している可視化ポートであってもよい。

【0009】

一実施形態では、脊椎の一部にアクセスする方法は、直接的可視化能力を有する器具によって、脊椎の一部に経皮的にアプローチするステップと、器具を使用して、脊椎の一部へのアクセスを提供するステップと、器具を使用して、脊椎の一部を中心として、デバイスを配置するステップと、を含む。さらなる実施形態では、器具は、開創器アセンブリを備えてもよく、方法は、閉鎖構成にある開創器アセンブリを脊椎領域まで通過させるステップと、開創器アセンブリを開放構成に作動させるステップとを含んでもよい。別の実施形態では、開創器アセンブリは、身体の内側または外側で使用される撮像モダリティによって、構造の可視化を増強するための材料またはマーカを備えてもよい。また、診断デバイス、療法送達デバイス、刺激デバイス、または薬学療法デバイスが、器具内および脊椎領域に挿入されてもよい。別の実施形態では、方法は、器具の直接的可視化能力を使用して、デバイスを移植するステップを含む。さらに他の実施形態では、方法は、脊椎硬膜外腔、繊維輪、繊維輪層、椎間板髄核、面関節、尖孔、または脊椎筋組織等、脊椎の一部へのアクセスを提供するステップを含む。さらに別の実施形態では、また、方法は、蛍光透視法、磁気共鳴映像法、および/またはコンピュータ断層撮影法等、身体外に位置する撮像モダリティから可視化情報を受信するステップを含む。さらに他の実施形態では、方法は、器具の直接的可視化能力を使用して、脊椎神経根、脊髄硬膜、および神経組織と他の組織との間で器具を操作するステップ、および/または脊椎神経根あるいは他の軟組織を非外傷的に操作するステップを含む。さらに別の実施形態では、方法は、器具を使用して、椎間板増強デバイス、髄核増強デバイス、または椎間板切除デバイスを送達するステップを含む。別の実施形態では、器具は、診断目的のために使用されてもよい。

【0010】

一実施形態において、開創器カニューレシステムは、閉鎖構成にあるとき、実質的に曲

10

20

30

40

50

線状または湾曲幾何学形状を有する、少なくとも2つの相互係止顎部を備えてもよい。標的部を中心として、開創器カニューレシステムを配置後、開創器アセンブリの顎部は、開放構成に留置されてもよく、作業空間を創出するように、組織を解離および/または変位させるための非外傷的ツールとして使用され、それによって、他の周囲構造の可視化を向上させてもよい。一実施形態では、開創器アセンブリは、開創器アセンブリの遠位先端が、閉塞性組織を内視鏡から離れるように押動させ、開創器アセンブリの遠位先端が、内視鏡と治療される標的部との間に、視野の奥行を提供し得るように、前方視構成である。

#### 【0011】

一実施形態は、開創器カニューレデバイスを対象とするものであって、多内腔伸長シャフトと、シャフトの遠位端に取着される、開創器アセンブリと、を備え、開創器アセンブリは、伸長シャフトの遠位区画に回転可能に連結され、第1の閉鎖構成および第2の開放構成が可能少なくとも2つの顎部を備え、第2の開放構成は、組織を変位させ、視野を拡張し、および/または作業視野を維持してもよい。一実施形態では、開創器アセンブリの顎部の顎部は、閉鎖構成にあるとき、曲線形状または先細形状の先端を形成する。他の実施形態では、開創器アセンブリは、種々の他の形状、先細、または非先細のいずれかを有してもよい。ある実施形態では、顎部は、光学的に不透明な材料または光学的に透明な材料から成ってもよい。いくつかの実施例では、光学的に透明な開創器アセンブリを有する、伸長シャフト内の内視鏡または光ファイバ線は、顎部が開放および閉鎖構成のいずれかにある時、周囲組織を可視化するために使用されてもよい。

#### 【0012】

また、いくつかの実施形態は、近位部分および遠位部分と、1つ以上の内腔と、を有する、開創器アセンブリカテーテルを備えてもよく、該近位部分は、3つの別個の内腔を含有し、該内腔の1つは、内視鏡の通過を可能にするために好適であって、該内腔の1つは、吸引および/または灌注のために好適であって、他の内腔は、療法器具の通過あるいは薬物の注入を可能にするために好適である。他の実施形態では、顎部の内側縁は、開放構成に角度を形成させるように蝶着されてもよく、角度は、約1度~約359度のいずれかとなる。ある実施形態では、蝶番は、その周囲を顎部が回転する、リベットまたはネジであってもよく、ある実施形態では、蝶番は、柔軟な材料の撓曲を有する可動蝶番であってもよい。

#### 【0013】

別の実施形態では、直接的可視化構成要素を有する開創器カニューレデバイスを患者内に導入するステップと、開創器カニューレデバイスと組み合わせて、内視鏡または他の可視化デバイスによって提供される可視化情報を使用して、脊椎標的部を中心とする位置に開創器カニューレデバイスを誘導するステップと、開創器カニューレデバイスの開創器アセンブリによって、組織を解離および/または変位させ、作業空間を創出するステップと、開創器カニューレデバイスを使用して、椎間板変性を治療するための作業空間内に椎間板増強デバイスを提供するステップと、を備える、脊椎障害を治療するための装置および方法が提供される。

#### 【0014】

別の実施形態では、身体の脊椎における椎間板変性を治療するための方法は、身体の皮膚に切開を生成するステップと、直接的可視化を可能にする開創器カニューレデバイスを脊椎の一部内に導入するステップと、療法デバイスを開創器カニューレデバイス内に導入するステップと、椎間板変性を治療するステップとを含む。

#### 【0015】

別の実施形態では、椎間板変性を治療するための方法は、直接的可視化能力を可能にする開創器カニューレデバイスを脊椎の一部内に導入するステップと、可視化システムによって提供される可視化情報を使用して、椎間板または神経組織に隣接する位置に開創器カニューレデバイスを誘導するステップと、開創器カニューレデバイスによって、神経組織または他の組織を変位させ、作業領域を創出するステップと、開創器カニューレデバイス

10

20

30

40

50

を使用して、椎間板変性を治療するための療法デバイスを送達するステップと、椎間板変性を治療するステップとを含む。可視化システムは、開創器カニューレデバイスと併用されてもよく、または開創器カニューレデバイスと統合されてもよい。いくつかの実施形態では、療法デバイスは、物質を注入する、および/または髄核、繊維輪、あるいは椎間板の1つ以上の分裂区画から材料を除去するように構成される、髄核減圧デバイスである。いくつかの実施形態では、療法デバイスは、髄核または繊維輪の一部を収縮するために使用されてもよい。また、椎間板変性を治療するステップは、椎間板ヘルニアを修復するステップ、断裂繊維輪を支持するステップ、髄核、繊維輪、または骨構造に対して、材料を付加または除去するステップ、および/または繊維輪を封着するステップを備えてもよい。一実施形態では、組織を変位させるステップは、開創器カニューレデバイスの開創器構造を開放またはより広幅の構成に作動させるステップを備える。

10

## 【0016】

別の実施形態では、椎間板増強のためのシステムは、椎間板増強デバイスに椎間板へのアクセスを提供するように構成される、開創器カニューレデバイスを含む。一実施形態では、開創器カニューレデバイスは、伸長体と、1つ以上の可動顎部、直接的可視化デバイスと、少なくとも1つの作業チャンネルとを含む。顎部は、任意の好適な蝶番構成または他の関節構造において、伸長体に連結され、少なくとも、閉鎖から開放構成に遷移するように構成されてもよい。実施形態のうち1つ以上では、顎部は、脊椎領域内の組織を変位させ、作業領域を創出するように構成されてもよい。直接的可視化デバイスは、開創器カニューレデバイス内に挿入され、または開創器カニューレデバイスと一体型であってもよく、直接的可視化デバイス上に位置する光ファイバ線または撮像センサを使用する。いくつかの実施形態では、増強デバイスは、少なくとも1つのメッシュ、かご、障壁、パッチ、足場、封着手段、ヒドロゲル、シリコン、成長因子、またはそれらの組み合わせを備える。いくつかの実施形態では、増強デバイスは、例えば、焼灼デバイス、バルーン、または温度制御エネルギー要素であってもよい。エネルギー要素は、抵抗熱、無線周波数、コヒーレントおよびインコヒーレント光、マイクロ波、超音波、または液体熱ジェットエネルギーを髄核に送達する、熱エネルギーデバイスであってもよい。

20

## 【0017】

別の実施形態では、患者における椎間板変性を診断する方法は、直接的可視化能力を可能にする開創器カニューレデバイスを脊椎の一部内に導入するステップと、開創器カニューレデバイスによって提供される可視化情報を使用して、開創器カニューレデバイスを誘導するステップと、開創器カニューレデバイスによって、神経組織または他の組織を変位させ、作業領域を創出するステップと、標的部位を査定するステップと、を含む。開創器カニューレデバイスは、身体外の撮像モダリティを使用して、構造の可視化を向上させるための材料またはマーカを備えてもよい。方法は、蛍光透視法、CT、および/または磁気共鳴映像法等の身体外の撮像モダリティから可視化情報を受信するステップを含んでもよい。また、可視化情報は、可視化デバイス上に位置するセンサによって生成される、画像によって提供されてもよい。また、開創器カニューレデバイスは、診断データを収集するためのセンサを含んでもよい。

30

## 【0018】

別の実施形態では、椎間板を増強するためのキットは、少なくとも1つの椎間板増強デバイスと、その遠位先端に先細形状開創器アセンブリを有する開創器カニューレデバイスと、直接的可視化能力を有する内視鏡機構と、開創器カニューレデバイスを使用して、少なくとも1つの椎間板増強デバイスを設置するための指示と、を含んでもよい。また、椎間板の髄核を減圧するためのキットは、少なくとも1つの髄核減圧デバイスと、内視鏡または他の可視化システムを使用して直接的可視化を可能にする、その遠位先端の開創器カニューレデバイスと、開創器カニューレデバイスを使用して、椎間板の髄核を減圧するための指示とを含んでもよい。

40

## 【0019】

別の実施形態では、椎間板変性を治療する方法は、可視化機構を使用して直接的可視化

50

を可能にする開創器カニューレデバイスを脊椎の一部内に導入するステップと、開創器カニューレデバイスによって脊椎組織を変位させ、作業領域を創出するステップと、開創器カニューレデバイスを使用して、椎間板変性を治療するための刺激電極デバイスを送達するステップとを含む。実施形態のうちの1つ以上では、開創器カニューレデバイスは、可視化機構の直接的可視化によって、脊柱を中心とする位置に誘導されてもよい。また、方法は、可視化機構によって提供される可視化情報を使用して、開創器カニューレデバイスを誘導するステップと、開創器カニューレデバイスの一部によって、脊椎領域内の組織を変位させ、作業領域を創出するステップと、開創器カニューレデバイスを使用して、椎間板変性を治療するための刺激電極デバイスを送達するステップとを含んでもよい。内視鏡等の可視化機構は、開創器カニューレデバイス内に留置されてもよく、または開創器カニューレデバイスと一体的に形成されてもよい。

10

## 【0020】

別の実施形態では、身体内の標的部位を査定するための開創器カニューレデバイスは、多内腔伸長シャフトと、シャフトの遠位端に装着される開創器アセンブリとを含んでもよく、開創器アセンブリは、顎部が閉鎖構成および開放構成を有し得るように、蝶番構造を含む、任意の好適な関節構造を介してシャフトに連結される少なくとも2つの顎部から構成される。閉鎖構成では、顎部は、実質的に平滑および曲線状先端が形成されるように、相互に嵌合してもよい。開放構成では、顎部は、外側に移動され、その内側縁間の角度を増加させ、組織を拡張し、視野を拡大するために使用されてもよい。

## 【0021】

別の実施形態では、身体内の標的部位を可視化するための開創器カニューレデバイスは、近位部分と、遠位部分とを含んでもよく、少なくとも3つの内腔が、近位部分内に位置付けられ、少なくとも1つの内腔は、内視鏡の挿入のために構成され、少なくとも1つの内腔は、療法器具の通過または薬物の注入を可能にするために好適である。開創器アセンブリは、開創器カニューレデバイスの遠位部分に装着されてもよく、開創器カニューレデバイスの遠位部分の少なくとも一部は、少なくとも1つの構成において、開創器アセンブリの顎部が、直接的可視化を可能にし得るように構成されてもよい。いくつかの実施形態では、開創器アセンブリの顎部は、不透明または透明な材料、例えば、任意のポリエステルコポリマー（PETG、PETE）、ナイロン、ウレタン、ポリカーボネート、アクリル、シリコン、および/またはガラスから構築される。

20

30

## 【0022】

別の実施形態では、開創器カニューレデバイスは、近位部分および遠位部分を有する伸長シャフトを含んでもよく、近位部分は、4つの別個の内腔を含有し、該内腔の1つは、内視鏡の通過および/またはそこを通しての灌注のために構成され、該内腔の1つは、療法器具の通過および/または吸引のために構成され、該内腔の1つは、開創器アセンブリの顎部を操作する作動部材のために構成され、該内腔の1つは、付加的吸引または灌注のために構成される。開創器カニューレデバイスの遠位部分は、内腔開口部を備えてもよく、該内腔開口部の1つは、内視鏡および/または灌注のための内腔と連通し、該内腔開口部の1つは、療法器具および/または吸引のための内腔と連通し、該内腔開口部の1つは、付加的吸引または灌注のための内腔と連通している。任意の1つの内腔の使用が、特定の器具または手技に限定される必要はなく、本明細書に開示される例示的实施形態と異なって使用されてもよい。いくつかの実施形態では、2つ以上の内腔は、手技の際、同一目的のために使用されてもよい。

40

## 【0023】

一実施形態では、溝付き撓曲領域を有する管状シャフトと、少なくとも2つの摺動可能制御ワイヤと、近位端と、遠位端と、少なくとも2つの灌注チャネルと、少なくとも1つの非円形器具チャネルと、可視化チャネルとを備える、最小侵襲性脊椎内視鏡システムが提供される。いくつかの実施例では、管状シャフトは、平均直径約3.5mm未満、または2.5mm未満、あるいはさらに1.5mm未満を有してもよい。システムは、少なくとも2つの摺動可能制御ワイヤに装着される作動装置と、管状シャフトの近位端と、作動

50



装置の少なくとも一部とを封入する筐体と、開創器アセンブリとをさらに備えてもよい。また、最小侵襲性脊椎内視鏡システムは、少なくとも1つの器具チャンネル内への挿入のために構成される、ガイドワイヤ、拡張器、導入器シース、組織切除器、開創器アセンブリ、凝固プローブ、注入カニューレとをさらに備えてもよい。

【0024】

別の実施形態では、近位端、遠位端、その間の第1の内腔、および開創器アセンブリ制御内腔を含む、管状体と、開創器アセンブリ制御内腔、近位端、および遠位端と連通している少なくとも2つの顎部を有する、開創器アセンブリとを備える、身体内で使用するための最小侵襲性デバイスが提供される。また、開創器アセンブリは、縮小プロファイルを有する閉鎖構成と、拡大プロファイルを有する開放構成とを有してもよい。いくつかの実施例では、開創器アセンブリは、閉鎖構成、開放構成、または第3の構成に偏向されてもよい。開創器アセンブリは、曲線状または先細形状を備えてもよい。

10

【0025】

一実施形態では、内視鏡を収容するように構成されるカニューレ内腔を有するカニューレと、作業空間を有する遠位開創器アセンブリと、カニューレを通して、遠位開創器アセンブリの作業空間内に挿入するために構成される回転可能組織除去デバイスと、を備える、医療手技を行うためのキットが提供されてもよい。また、キットは、カニューレ内に挿入するために構成される、内視鏡をさらに備えてもよい。

【0026】

別の実施形態では、管状体の遠位端に位置し、管状体の遠位端から突出する開創器アセンブリを有する管状体を提供するステップであって、開創器アセンブリは、閉鎖および開放構成を有し、管状体は、視認内腔を備え、内視鏡および視認内腔の遠位の作業空間を保定する、ステップと、身体内の非血管標的部位に向かって管状体を挿入するステップと、身体内にある間、管状体の開創器アセンブリを開放構成に付勢するステップと、管状体から開創器アセンブリの内腔を通して、非血管標的部位を可視化するステップとを備える、身体部位に最小侵襲的にアクセスするための方法が提供される。また、方法は、随意に、内視鏡デバイスを管状体内に挿入するステップを備えてもよい。また、方法は、非神経構造に接触する神経構造に向かって、管状体の遠位端を前進させるステップと、開創器アセンブリを使用して、非神経構造から神経構造を変位させるステップとを含んでもよい。また、方法は、非血管標的部位によって、開創器アセンブリの作業空間を配向するステップを備えてもよい。いくつかの実施形態では、方法は、加えて、または代替として、身体内にある間、閉鎖から開放構成に開創器アセンブリを付勢し、管状体から開創器アセンブリの作業空間を通して、非血管標的部位を可視化するステップを備えてもよい。

20

30

【0027】

別の実施形態は、直接的可視化構成要素を有する開創器カニューレデバイスを脊椎の一部内に導入するステップであって、開創器カニューレデバイスは、内視鏡を封入するように構成される、少なくとも1つの内腔を含有するステップと、開創器アセンブリカニューレを開放構成に付勢し、前方視能力を創出し、組織の可視化および変位を向上させるステップと、療法デバイスを開創器カニューレデバイス内に導入し、椎間板変性を治療するステップとを有し得る、脊椎内の椎間板変性を治療するための方法を備える。療法デバイスは、脊椎の椎間板繊維輪に構造的支持を提供されるように構成される移植片、断裂繊維輪を封着するように構成されるデバイス、ならびに/あるいは髄核に付加的材料を付加および/またはそこから除去する器具を含む、種々の療法デバイスのいずれかであってもよい。

40

【0028】

いくつかの実施形態では、身体の脊椎における椎間板変性を治療するための方法は、身体の皮膚に切開を生成するステップと、直接的可視化構成要素を有する開創器カニューレデバイスを脊椎の一部内に導入するステップと、開創器アセンブリを開放構成に付勢または操作し、前方視能力を創出し、組織の可視化および変位を向上させるステップと、療法デバイスを開創器カニューレデバイス内に導入するステップと、椎間板変性を治療するス

50

テップとを備えてもよい。いくつかの実施形態では、方法は、加えて、または代替として、閉鎖から開放構成に開創器アセンブリを操作し、拡大された作業空間を提供し、組織の可視化および変位を増強させるステップを備えてもよい。

【0029】

別の実施形態では、椎間板変性を治療するための方法は、直接的可視化構成要素を有する開創器カニューレデバイスを脊椎の一部内に導入するステップと、開創器カニューレデバイスによって提供される可視化情報を使用して、椎間板または神経組織の外側表面に隣接する位置に開創器カニューレデバイスを誘導するステップと、開創器カニューレデバイスの一部によって、神経組織または他の組織を変位させ、作業領域を創出するステップと、開創器カニューレデバイスを使用して、椎間板変性を治療するための療法デバイスを送達するステップと、椎間板変性を治療するステップとを備えてもよい。療法デバイスは、髄核、繊維輪、または分裂区画の一部を除去するための髄核減圧デバイスであってもよく、または療法デバイスは、例えば、髄核または繊維輪の一部を収縮させる。2つ以上の療法デバイスが提供される、または開創器カニューレデバイスと併用されてもよい。椎間板変性の治療は、椎間板ヘルニアを修復するステップと、断裂繊維輪を支持するステップと、繊維輪を封着するステップと、髄核または繊維輪に対して、材料を付加あるいは材料を除去するステップと、および/または開創器カニューレデバイスを使用して、脊椎組織を拡張あるいは変位させるステップとを備えてもよい。

本発明は、たとえば、以下の項目も提供する。

(項目1)

管状体であって、該管状体の遠位端に位置する開創器アセンブリを有する管状体を備え、該開創器アセンブリは、第1の閉鎖構成と、第2の開放構成とを備え、該管状体は、内視鏡システムを保持するように構成される少なくとも1つの内腔を備える、開創器カニューレデバイス。

(項目2)

内視鏡システムをさらに備える、項目1に記載のデバイス。

(項目3)

前記開創器アセンブリは、湾曲表面を備える少なくとも1つの可動要素を備える、項目1に記載のデバイス。

(項目4)

各可動要素の前記湾曲表面は、前記開創器カニューレデバイスの縦軸の周囲に均一に配向されることにより、前記第1の閉鎖構成において、概して曲線状先端を形成する、項目3に記載のデバイス。

(項目5)

各可動要素の前記湾曲表面は、前記開創器カニューレデバイスの縦軸の周囲に不均一に配向されることにより、前記第1の閉鎖構成において、先細先端を形成する、項目3に記載のデバイス。

(項目6)

少なくとも1つの可動要素の前記湾曲表面は、前記開創器カニューレデバイスの縦軸の周囲に、不均一および非対称的に配向されることにより、角度付き先端を形成する、項目3に記載のデバイス。

(項目7)

前記角度付き先端は、前記開創器アセンブリの縦方向中線を横断して配向される、項目6に記載のデバイス。

(項目8)

前記開創器アセンブリは、少なくとも2つの可動要素を備える、項目4に記載のデバイス。

(項目9)

前記開創器アセンブリは、少なくとも2つの可動要素を備える、項目5に記載のデバイス。

(項目10)

前記デバイスの縦軸に垂直な前記開創器アセンブリの断面は、非円形構成を備える、項目3に記載のデバイス。

(項目11)

前記デバイスの縦軸に垂直な前記開創器アセンブリの断面は、少なくとも1つの線状の領域を備える、項目3に記載のデバイス。

(項目12)

前記湾曲表面は、第1の接線を有する第1の点と、該第1の接線に垂直な第2の接線を有する第2の点とを備える、項目3に記載のデバイス。

(項目13)

前記先細先端は、線状の先細領域を備える、項目5に記載のデバイス。

(項目14)

前記少なくとも1つの可動要素は、光学的に透明な材料を備える、項目3に記載のデバイス。

(項目15)

前記デバイスは、光学的に透明な材料を含む少なくとも1つの定着要素をさらに備える、項目14に記載のデバイス。

(項目16)

前記第1の閉鎖構成において、前記少なくとも1つの可動要素と前記少なくとも1つの定着要素とは、側部開口を形成する、項目15に記載のデバイス。

(項目17)

前記少なくとも1つの定着要素は、前記管状体の遠位にあり、前記デバイスの縦軸と平行に配向される、項目15に記載のデバイス。

(項目18)

前記管状体の近位端にハンドルをさらに備える、項目1に記載のデバイス。

(項目19)

前記ハンドルは、旋回部材と、デバイス係止機構とを備える、項目17に記載のデバイス。

(項目20)

前記ハンドルは、前記旋回部材の移動を制限するように構成される、旋回部材係止部をさらに備える、項目18に記載のデバイス。

(項目21)

前記ハンドルは、前記旋回部材の作動力を設定する抵抗機構をさらに備える、項目18に記載のデバイス。

(項目22)

前記ハンドルは、前記旋回部材に対して偏向力を付与するように構成される偏向部材をさらに備える、項目18に記載のデバイス。

(項目23)

前記デバイス係止機構は、内視鏡システムを固定するように構成される、項目19に記載のデバイス。

(項目24)

前記ハンドルは、1つ以上のポートを備える、項目18に記載のデバイス。

(項目25)

少なくとも1つのポートは、洗浄ポートとして構成される、項目24に記載のデバイス。

(項目26)

少なくとも1つのポートは、前記内視鏡システムを保持するように構成される前記少なくとも1つの内腔と連通している可視化ポートである、項目24に記載のデバイス。

(項目27)

前記少なくとも1つの可動要素は、凸状外側表面を備える、項目3に記載のデバイス。

10

20

30

40

50

(項目 28)

前記少なくとも1つの可動要素は、凹状内側表面を備える、項目27に記載のデバイス  
。

(項目 29)

前記内視鏡システムを保持するように構成される前記少なくとも1つの内腔は、該内視鏡システムを取外し可能に受容するように構成されている、項目1に記載のデバイス。

(項目 30)

身体部位に最小侵襲的にアクセスする方法であって、

開創器アセンブリを管状体に提供することであって、該開創器アセンブリは、該管状体の遠位端に位置し、該管状体の遠位端から遠位に突出し、該開創器アセンブリは、閉鎖構成と、開放構成とを有し、該管状体は、内視鏡を保有するように構成される視認内腔と、該視認内腔の遠位にある作業空間とを備える、ことと、

身体内の非血管標的部位に向かって該管状体を挿入することと、

該身体内にある間、該開創器アセンブリを該開放構成へと付勢することと、

該管状体から該開創器アセンブリの内腔を通して、該非血管標的部位を可視化すること  
と

を含む、方法。

(項目 31)

内視鏡デバイスを前記管状体内に挿入することをさらに含む、項目30に記載の方法。

(項目 32)

非神経構造と接触している神経構造に向かって、前記管状体の遠位端を前進させることをさらに含む、項目30に記載の方法。

(項目 33)

前記開創器アセンブリを使用して、前記神経構造を前記非神経構造から変位させることをさらに含む、項目32に記載の方法。

(項目 34)

前記非血管標的部位によって、前記開創器アセンブリの作業空間を配向することをさらに含む、項目33に記載の方法。

(項目 35)

脊椎内の椎間板変性を治療する方法であって、

直接的可視化能力を有する開創器カニューレデバイスを脊椎の一部の中に導入することであって、該カニューレは、内視鏡を封入するように構成される少なくとも1つの内腔を含有する、ことと、

組織の可視化および変位を促進させるために、該開創器カニューレを開放構成へと付勢して、前方視能力を創出することと、

椎間板変性を治療するために、療法デバイスを該開創器カニューレデバイスの中に導入することと、

を含む、方法。

(項目 36)

前記療法デバイスは、前記脊椎の椎間板繊維輪に構造的支持を提供する、項目35に記載の方法。

(項目 37)

前記療法デバイスは、断裂繊維輪を封着する、項目35に記載の方法。

(項目 38)

前記療法デバイスは、髄核に付加的材料を付加する、項目35に記載の方法。

(項目 39)

身体の脊椎内の椎間板変性を治療する方法であって、

該身体の皮膚に切開を生成することと、

直接的可視化構成要素を有する開創器カニューレデバイスを該脊椎の一部の中に導入することと、

10

20

30

40

50

組織の可視化および変位させることを促進するために、該開創器カニューレを開放構成へと付勢して、前方視能力を創出することと、

椎間板変性を治療するために、療法デバイスを開創器カニューレデバイス内に導入することと、

該椎間板変性を治療することとを含む、方法。

(項目40)

椎間板変性を治療する方法であって、

直接的可視化能力を有する開創器カニューレデバイスを脊椎の一部の中に導入することと、

該開創器カニューレデバイスによって提供される可視化情報を使用して、該椎間板または神経組織の外側表面に隣接する位置に、該開創器カニューレデバイスを誘導することと

、作業領域を創出するために、該開創器カニューレデバイスの一部によって、該神経組織または他の組織を変位させることと、

椎間板変性を治療する療法デバイスを送達するために、該開創器カニューレデバイスを使用することと、

該椎間板変性を治療することとを含む、方法。

(項目41)

前記療法デバイスは、髄核、繊維輪、または分裂区画の一部を除去する髄核減圧デバイスである、項目40に記載の方法。

(項目42)

前記療法デバイスは、前記髄核または繊維輪の一部を収縮させる、項目40に記載の方法。

(項目43)

前記椎間板変性を治療することは、椎間板ヘルニアを修復することを含む、項目40に記載の方法。

(項目44)

前記椎間板変性を治療することは、断裂繊維輪を支持することを含む、項目40に記載の方法。

(項目45)

前記椎間板変性を治療することは、繊維輪を封着することを含む、項目40に記載の方法。

(項目46)

前記椎間板変性を治療することは、髄核または繊維輪に材料を付加することを含む、項目40に記載の方法。

(項目47)

前記組織を変位させることは、前記開創器カニューレデバイスの顎部を開放することを含む、項目40に記載の方法。

**【図面の簡単な説明】**

**【0030】**

本明細書の実施形態は、付随の図面と併せて熟読される場合、以下の発明を実施するための形態から最も良く理解される。慣行に従って、図面の種々の特徴は、縮尺通りである場合と、そうではない場合があることを強調する。対照的に、種々の特徴の寸法は、明確にするために、任意に拡張または縮小されてもよい。いくつかの図面において、同一参照番号が、異なる実施形態または実施例における関連構造を指すために使用される場合がある。図面には、以下の図が含まれる。

**【図1】**図1は、開創器カニューレデバイスの一変形例の斜視図である。

**【図2】**図2は、図1の開創器カニューレデバイスの遠位部分の斜視図である。

10

20

30

40

50

【図3-1】図3Aは、曲線状開創器アセンブリを有する開創器カニューレデバイスの遠位部分の上方図である。図3Bおよび3Cは、それぞれ、閉鎖構成および開放構成における、曲線状開創器アセンブリを有する、開創器カニューレデバイスの遠位部分の側面図である。図3Dは、図3Bのデバイスの断面図であって、図3Eは、図3Aの開創器アセンブリの斜視半透明図である。図3Fは、曲線状開創器要素の構成要素図である。

【図3-2】図3Aは、曲線状開創器アセンブリを有する開創器カニューレデバイスの遠位部分の上方図である。図3Bおよび3Cは、それぞれ、閉鎖構成および開放構成における、曲線状開創器アセンブリを有する、開創器カニューレデバイスの遠位部分の側面図である。図3Dは、図3Bのデバイスの断面図であって、図3Eは、図3Aの開創器アセンブリの斜視半透明図である。図3Fは、曲線状開創器要素の構成要素図である。

10

【図3-3】図3Aは、曲線状開創器アセンブリを有する開創器カニューレデバイスの遠位部分の上方図である。図3Bおよび3Cは、それぞれ、閉鎖構成および開放構成における、曲線状開創器アセンブリを有する、開創器カニューレデバイスの遠位部分の側面図である。図3Dは、図3Bのデバイスの断面図であって、図3Eは、図3Aの開創器アセンブリの斜視半透明図である。図3Fは、曲線状開創器要素の構成要素図である。

【図4-1】図4Aから4Fは、先細開創器アセンブリを有する開創器カニューレデバイスの実施形態を図示する。図4Aおよび4Bは、先細開創器アセンブリの上方図であって、図4Cは、図4Aおよび4Bの開創器アセンブリの側面図である。図4Dは、閉鎖（点線）および開放（実線）構成の両方における、先細開創器アセンブリの側面図である。図4Eは、図4Aの開創器アセンブリの斜視図である。図4Fは、先細開創器要素の構成要素図である。

20

【図4-2】図4Aから4Fは、先細開創器アセンブリを有する開創器カニューレデバイスの実施形態を図示する。図4Aおよび4Bは、先細開創器アセンブリの上方図であって、図4Cは、図4Aおよび4Bの開創器アセンブリの側面図である。図4Dは、閉鎖（点線）および開放（実線）構成の両方における、先細開創器アセンブリの側面図である。図4Eは、図4Aの開創器アセンブリの斜視図である。図4Fは、先細開創器要素の構成要素図である。

【図4-3】図4Aから4Fは、先細開創器アセンブリを有する開創器カニューレデバイスの実施形態を図示する。図4Aおよび4Bは、先細開創器アセンブリの上方図であって、図4Cは、図4Aおよび4Bの開創器アセンブリの側面図である。図4Dは、閉鎖（点線）および開放（実線）構成の両方における、先細開創器アセンブリの側面図である。図4Eは、図4Aの開創器アセンブリの斜視図である。図4Fは、先細開創器要素の構成要素図である。

30

【図5】図5Aは、組織係合部材を備える、開創器要素の実施形態の側面図である。図5Bは、図5Aの開創器要素の下方図である。

【図6】図6は、開創器カニューレデバイスの可撓性領域の一実施形態を図示する。

【図7】図7Aは、開創器カニューレデバイスの可撓性領域の別の実施形態を図示し、図7Bは、撓曲の際の図7Aの可撓性領域の詳細概略図である。

【図8】図8は、開創器カニューレデバイスの可撓性領域の別の実施形態を図示する。

【図9】図9は、開創器カニューレデバイスの一実施形態の筐体の概略裁断図である。

40

【図10】図10Aから10Cは、誘導機構を有する、カニューレデバイスの種々の実施形態の詳細図である。

【図11】図11Aおよび11Bは、それぞれ、中立および撓曲位置における、挿入された内視鏡を有する、開創器カニューレデバイスの概略断面図である。

【図12】図12Aおよび12Bは、開創器カニューレデバイスの管状体内の内腔およびチャンネルの一実施形態を図示する。

【図13】図13A-13Cは、多チャンネル管状体の種々の実施形態の断面図である。

【図14】図14は、開創器カニューレデバイスの屈曲面に垂直な平面に沿って中心に置かれた2つのチャンネルを有する開創器カニューレデバイスの一実施形態の概略図である。

【図15】図15は、屈曲面内の中立位置および種々の撓曲位置における（破線によって

50

図示される)、開創器カニューレデバイスの管状体の一実施形態の概略図である。

【図16】図16は、管状体に接続される管を有する開創器カニューレデバイスの裁断図である。

【図17】図17は、開創器カニューレデバイスの側方立面図である。

【図18】図18Aは、内視鏡連結ポートを有する、開創器カニューレデバイスの一実施形態の裁断図であって、図18Bは、側方立面図である。

【図19】図19は、椎骨へのアプローチの概略の側方裁断図である。

【図20】図20は、椎骨へのアプローチの概略の上方裁断図である。

【図21】図21Aおよび21Bは、開創器カニューレデバイスの別の變形例の斜視および側面図を(それぞれ)図示する。

10

【図22A】図22Aは、角度付き開創器アセンブリを有する、開創器カニューレデバイスの遠位部分の側面図である。図22Bは、図22Aの角度付き開創器アセンブリの第1の斜視図であって、図22Cは、同一角度付き開創器アセンブリの第2の斜視図である。

【図22B】図22Aは、角度付き開創器アセンブリを有する、開創器カニューレデバイスの遠位部分の側面図である。図22Bは、図22Aの角度付き開創器アセンブリの第1の斜視図であって、図22Cは、同一角度付き開創器アセンブリの第2の斜視図である。

【図22C】図22Aは、角度付き開創器アセンブリを有する、開創器カニューレデバイスの遠位部分の側面図である。図22Bは、図22Aの角度付き開創器アセンブリの第1の斜視図であって、図22Cは、同一角度付き開創器アセンブリの第2の斜視図である。

【図23】図23Aは、図21Aおよび21Bの開創器カニューレデバイスのハンドルの一變形例の側面図である。図23Bは、図23Aのハンドルの斜視図である。

20

【発明を実施するための形態】

【0031】

従来のシステムは、多くの場合、椎間板へのアプローチのために、蛍光透視法およびCTスキャン等の外部可視化に依存し、したがって、何らかの種類のリアルタイムの搭載された可視化能力が欠如する。また、既存のデバイスは、外科医に触知性感覚の類いはほとんど提供せず、外科医が非外傷的に周囲組織を操作することは可能ではない。

【0032】

したがって、直接的可視化を使用して、脊椎を診断または修復する能力を提供する一方、周囲の解剖学的構造および組織への損傷を最小にする最小侵襲性技術およびシステムの必要性が存在する。また、医師が、患者の硬膜外腔に効果的に進入し、空間内の領域を明瞭化し、可視化を向上させ、椎間板損傷を診断および治療するための可視化能力を使用可能となる方法ならびにデバイスの必要性が存在する。

30

【0033】

本明細書に開示される実施形態は、付随の図面と併せて検討される場合、以下の発明を実施するための形態に関して、より明確に理解および把握されるであろう。

【0034】

(I. 開創器カニューレデバイス)

開創器カニューレデバイスは、可視化/撮像、吸引、灌注、薬物注入、脊椎椎間板増強、髄核減圧、焼灼、移植等のためのデバイス等、デバイスおよび療法を送達するために使用されてもよい。図1および2は、近位端104および遠位端106を有する管状体102と、開創器アセンブリ116と、ハンドル118とを備え得る開創器カニューレデバイスの一実施形態100を図示する。管状体102の近位端は、ハンドル118を介して、1つ以上のポート108、110、112、および114に関連し得る。遠位端106は、開創器アセンブリ116に連結されてもよく、その一実施例は、図2に示される。開創器アセンブリ116は、遠位端106の撓曲を可能にするように構成される、可撓性領域124を介して、管状体102に連結されてもよい。開創器アセンブリ116(その実施例は、以下に詳述される)は、デバイスの挿入および移動ならびに標的身体領域の直接的可視化のための作業空間を創出するために使用されてもよい。空間は、例えば、周囲組織、構造、または解剖学的特徴を解離、変形、操作、固定、または非外傷的に変位させるこ

40

50

とによって、創出されてもよい。開創器アセンブリ116は、2つ以上の構成、例えば、開放構成および閉鎖構成を有してもよい。いくつかの実施形態では、開創器アセンブリは、標的身体領域への開創器カニューレデバイスのナビゲーションを容易にし得るガイド要素、例えば、ガイドワイヤ上を前進されるように構成されてもよい。ポート108、110、112、および114は、管状体内の1つ以上の内腔またはチャンネルを介して、開創器アセンブリ116の1つ以上のチャンネルと連通していてもよく、流体または材料の注入/排水/吸着、内視鏡、光ファイバ、または可視化デバイスの挿入/除去または支持、開創器アセンブリの開放/閉鎖、ならびに他の器具またはツールの挿入あるいは除去もしくは支持を含むが、それらに限定されない種々の使用のいずれかのために構成されてもよい。開創器アセンブリ116による、標的身体領域を囲繞する組織の非外傷的変位は、デバイス100内に位置する内視鏡または他の可視化アセンブリからの周囲構造の画角を増加させ、また、例えば、内視鏡からある焦点距離だけ構造を変位させることによって、内視鏡によって撮影される画像を改善することに有用であり得る。

10

#### 【0035】

ハンドル118は、任意の好適なハンドル構造であってもよく、管状体102の近位端104に提供されてもよい。ポート108、110、112、および114の支持に加え、ハンドル118は、1つ以上の作動装置、例えば、ボタン、摺動作動装置、ダイヤル、レバー等を介して、開創器カニューレデバイスの操作および使用を容易にしてもよい。図1に図示される特定の実施形態では、ハンドルは、ハンドル118から突出し得る2つの端部188を含む、レバー122を備えるが、他の実施形態では、種々の作動装置のいずれかが、提供されてもよい。レバー、摺動作動装置、ボタン等は、任意の好適な幾何学形状を有してもよく、人間工学的となるように成形または寸法設定されてもよい。例えば、スライダ119は、図1に示されるように、容易にアクセス可能なように設置されてもよい。これらの作動装置は、開創器カニューレデバイスの使用を制御するために、例えば、誘導機構120または誘導アセンブリを制御するために使用されてもよい。また、ハンドル作動装置は、管状体をナビゲートするため（例えば、屈曲または撓曲によって）、ならびに開創器アセンブリ116の構成を制御するために使用されてもよい。使用の際に、開創器カニューレデバイス100は、トロカールまたは導入器の作業チャンネルを通して作業領域内に前進させられてもよい。いくつかの実施形態では、作業領域または空間は、単独または誘導機構120と組み合わせて、非外傷的開創器アセンブリを使用して、構造あるいは組織を分離することによって創出されてもよい。誘導機構120は、例えば、種々の屈曲面、種々の屈曲範囲、延長および後退範囲、ならびに回転範囲を含む、種々の誘導特徴のいずれかを提供するように構成されてもよい。上述のように、図1に図示される実施形態では、作動装置は、筐体118から突出する両端188を有するレバー122を備えるが、他の実施形態では、例えば、ダイヤル、ノブ、スライダ、ボタン等、ならびに電子タッチ制御を含むが、それらに限定されない種々の作動装置および作動装置構成のいずれかが使用されてもよい。いくつかの実施形態では、レバー122の一端188のみ、筐体118から突出してもよい。誘導機構120を操作するために使用される制御は、ユーザによって、または種々のモータを備える機械的制御システムによって、手動で操作されてもよい。さらに他の実施形態では、レバー122等の作動装置は、省略されてもよく、開創器カニューレデバイス100は、モータ制御システムに直接連結されてもよい。開創器カニューレデバイス100のこれらおよび他の構成要素は、以下に詳述される。

20

30

40

#### 【0036】

管状体102は、そこを通る少なくとも一部に及び、1つ以上の縦方向チャンネルを有してもよい。縦方向チャンネルは、作動機構を格納するために、ハンドルから開創器アセンブリの中のチャンネルにおけるポートまでの間の連通を提供するためであってもよく、または作業チャンネルであってもよい。作業チャンネルは、種々のデバイスの送達、例えば、解離あるいは生検器具、および/または内視鏡等の可視化デバイスの送達のために構成されてもよい。1つ以上の作業チャンネルは、灌注用の療法剤または流体の送達のために構成されてもよい。管状体102は、可視化機能、例えば、可視化チャンネルのために構成される作業

50



チャンネルを有してもよい。付加的種類の縦方向チャンネルおよびその配列は、以下に詳述される。

【 0 0 3 7 】

上述のように、開創器カニューレデバイス 1 0 0 は、組織を通して開創器カニューレデバイスを効率的に操作することに有用となり、開創器カニューレデバイスが非外傷的にナビゲートされることを支援し得る少なくとも 1 つの可撓性領域 1 2 4 を備えてもよい。ある実施形態では、少なくとも 1 つの可撓性領域は、管状体 1 0 2 の遠位に、例えば、開創器アセンブリ 1 1 6 に対して近位に、位置してもよい。これは、開創器アセンブリカニューレの先端、すなわち、遠位部分を撓曲または屈曲可能にし、その縦軸の周囲 3 6 0 度の回転を可能にしてもよい。そのような構成は、開創器カニューレデバイスを身体の蛇行性領域へとナビゲートさせ、また、デバイスが、開創器アセンブリによって把持された組織を捻転させ、それを再位置付けまたは除去可能にしてもよい。

10

【 0 0 3 8 】

また、開創器アセンブリ 1 1 6 は、開創器カニューレデバイス 1 0 0 と併用され、療法または治療を提供してもよく、周囲組織を遮蔽するか、または付加的デバイスの送達のためのアクセスを提供してもよい。開創器アセンブリ 1 1 6 は、非外傷的であってもよく、コンパクトまたは折畳状態で、外科手術または治療部位に配置され（例えば、図 3 B 参照）、次いで、必要に応じて、配備されてもよい（例えば、図 3 C 参照）。

【 0 0 3 9 】

任意の好適な非外傷的構造が、開創器カニューレデバイス 1 0 0 の遠位端 1 0 6 と併用され、手技の際の周囲構造への偶発的損傷の危険性を低減させることに有用となるようにしてもよい。例えば、非外傷的開創器アセンブリは、触知性フィードバック、例えば、開創器アセンブリの遠位大部分と接触する組織または構造の剛性、柔軟性、あるいは感触をユーザに提供するように構成されてもよい。また、一実施形態では、非外傷的開創器アセンブリは、解離または開創能力を提供してもよく、損傷を与えることなく、周囲組織を変位可能であってもよい。加えて、非外傷的開創器アセンブリの全体形状は、神経を傷つけるか、または疼痛を引き起こすことなく、開創器カニューレデバイスが前進させられるように、神経、例えば、椎間板に近接する神経の操作を可能にしてもよい。一実施形態では、開創器アセンブリは、湾曲形状を有し、開創器アセンブリと接触する組織を穿刺、裂開、分断、または別様に傷つけ得る、鋭利縁、返し、または他の特徴を有し得ない。非外傷的開創器アセンブリの形状、表面輪郭、および/または全体の仕上げは、先端、すなわち、開創器カニューレデバイスの遠位部分が、とりわけ、神経、筋肉、および脊髄硬膜等の構造と接触するときの衝撃力を低減または最小にすることに有用となるように選択されてもよい。

20

30

【 0 0 4 0 】

また、遠位端 1 0 6 の非外傷的要素、例えば、開創器アセンブリ 1 1 6 は、閉鎖構成から開放構成に制御可能に旋回または作動されるか、あるいは別様に、独立して制御可能な 2 つ以上の表面もしくは構造を備えてもよい。例えば、開創器アセンブリ 1 1 6 は、閉鎖構成から開放構成に付勢され、その中に提供される任意の好適な可視化デバイスの可視性の改善のための空間として作用し得る、周囲組織内に作業空間を創出してもよい。標的組織が、明確に、または少なくとも十分に識別されると、次いで、開創器カニューレデバイスは、必要に応じて、閉鎖または開放構成において、標的組織まで前進させられ、第 1 の作業空間を創出してもよい。次いで、開創器アセンブリは、開放構成に作動させられ、第 2 の作業空間等を創出し、開創器カニューレデバイスを標的身体領域に向かって前進、例えば、開創器カニューレデバイスを脊椎空間内に前進させてもよい。加えて、開創器カニューレデバイスは、可視化を向上させるために作業領域に、生理食塩水、または別の種類の清浄溶液、あるいは造影剤を提供するために使用されてもよい。ある実施形態では、開創器アセンブリ 1 1 6 は、周囲組織または構造を変位させるために使用され得るように可動であるか、関節運動させられてもよい。組織または構造の変位は、ユーザによって触知されてもよく、組織移動または変位のより触知性の感覚を提供してもよい。組織変位は、

40

50

ユーザの制御下における開創器アセンブリの能動的移動、または第1の偏向位置から第2の位置に開創器アセンブリを解放することによって生じる移動から生じてもよい。また、外科手術用器具の操作のための他の従来の技術が、開創器カニューレデバイスを制御するために使用されてもよい。

#### 【0041】

開創器カニューレデバイスの別の変形例は、図21Aおよび21Bに示される。開創器カニューレデバイス2100は、近位端2104および遠位端2106を有する管状体2102と、開創器アセンブリ2116と、ハンドル2118とを備えてもよい。開創器カニューレデバイス100と同様に、管状体2116の近位端2104は、ハンドル2118における1つ以上のポート、例えば、ハンドルポート2123および補助ポート2128に関連してもよい。ポートおよびハンドル2118は、種々のデバイスように構成されてもよく、例えば、デバイス連結具2122が、デバイス（例えば、内視鏡）をハンドル2118に取着することに有用となるように提供されてもよい。ハンドル2118は、開創器アセンブリ2116の構成を制御するように構成され得る、旋回レバー2124等、管状体2102の遠位端2106（例えば、開創器アセンブリ2116）のナビゲーションおよび作動のための作動装置を備えてもよい。図21Bに示されるように、バネ2132は、旋回レバー2124をある構成に偏向するように提供されてもよい。枢また、動レバー係止部2125が、旋回レバー2124の作動を制限するために、所望に応じて含まれてもよい。また、レバー、スライダ、ボタン等の他の作動装置が、必要に応じて、含まれてもよい。

#### 【0042】

上述の開創器カニューレデバイスの種々の構成要素は、任意の好適な材料から成ってもよい。例えば、管状体および/または開創器アセンブリは、ステンレス鋼または剛性プラスチック等の剛性材料から成ってもよい。可撓性領域124は、可撓性生体適合性ポリマーまたは軟性金属の任意の組み合わせから成ってもよい。いくつかの実施形態では、可撓性領域は、管状体内のワイヤまたは支柱によって、あるいは、例えば、管状体内に提供される、他の伸長部材を摺動させることによって、作動されてもよい。代替として、または加えて、管状体は、強力かつ可撓性であってもよく、弾性ポリマー内に埋入されたステンレス鋼金属編組等、材料の組み合わせから成ってもよい。弾性ポリマーの実施例は、Pebox、ポリウレタン、およびシリコンであってもよい（しかしながら、それらに限定されない）。

#### 【0043】

開創器アセンブリ、可撓性領域、管状体、ハンドル等、開創器カニューレデバイスの種々の構成要素の寸法は、提供される特定の療法および標的身体領域に基づいて、寸法設定ならびに選択されてもよい。例えば、開創器カニューレデバイスの一実施形態は、診断評価および/またはそこに療法を適用するための脊椎領域へのナビゲーションに好適な寸法を有してもよい。別の実施形態では、開創器カニューレデバイスは、硬膜外腔内に嵌合するように、または椎間板に近接して、寸法設定されてもよい。他の実施形態は、胸腔（例えば、胸膜生検または胸水穿刺術）あるいは腹部-骨盤腔（例えば、膀胱頸部懸架）内における使用のため、もしくは、例えば、乳房生検および経膈卵母細胞の回収等の非脊椎手技のために構成されてもよい。いくつかの実施形態では、開創器カニューレデバイス100は、直径約5mm以下を有してもよい一方、他の実施形態では、開創器カニューレデバイスは、直径約3mm以下、またはさらに2.5mm以下を有してもよい。別の実施形態では、開創器カニューレデバイス100の作業チャンネルのうちの1つ以上は、直径約5mm以下、約3mm以下、約2mm以下、約1mm以下、または約0.8mm以下を有してもよい。開創器カニューレデバイスの種々の構成要素の付加的詳細および説明は、後述される。

#### 【0044】

(A. 開創器アセンブリ)

開創器カニューレデバイス100は、異なる方法において、標的身体領域を操作するた

10

20

30

40

50

めに使用されてもよい。例えば、開創器カニューレデバイスは、組織を拡張および/または変位させ、作業空間を創出する、標的組織を吸引および/または灌注する、薬物を注射する、物質を注入する、組織を除去する等のために使用されてもよい。さらに、開創器カニューレデバイスは、種々のデバイス、例えば、任意の可視化デバイス（例えば、内視鏡）、焼灼デバイス、拡張可能デバイス、熱エネルギーデバイス、刺激電極等を標的組織に送達するために使用されてもよい。異なる開創器アセンブリが、開創器カニューレデバイスと併用され、上述の機能のうちの1つ以上を有効にしてもよい。例えば、開創器アセンブリは、1つ以上の開創器要素、例えば、顎部を有してもよく、異なる機能、例えば、開放構成および閉鎖構成を果たすために、1つ以上の構成を有してもよい。開創器アセンブリを閉鎖から開放構成に遷移させることによって、開創器アセンブリの開創器要素は、周囲組織に対して外向きに付勢され、直接的可視化および/または付加的デバイスの挿入のための空間を提供してもよい。いくつかの変形例では、非外傷的開創器アセンブリは、閉鎖と開放構成との間を循環し、開創器カニューレデバイスの前進を補助してもよい。ある場合には、開創器アセンブリの動作は、内視鏡からの画像等、直接的可視化の補助とともに生じてもよい。非外傷的開創器アセンブリのいくつかの変形例は、開創器カニューレデバイスの管状体内の1つ以上のチャンネルまたは内腔と連通する、作業チャンネルを備えてもよい。縦方向内腔またはアクセス内腔、例えば、図13Aのチャンネル1326、1328、および1330は、管状体の長さを通して延在してもよく、開創器アセンブリと連通していてもよい。これらのチャンネルは、カテーテル、内視鏡、および器具/デバイス等の通過を可能にするように寸法設定されてもよい。

10

20

#### 【0045】

開創器アセンブリの形状およびサイズは、組織環境（例えば、薄い組織対厚い組織、密集組織構造対低密集組織構造の領域、標的組織近傍の液体媒体の体積、標的組織の弾性等。）によって、可変であってもよい。いくつかの変形例では、開創器アセンブリの表面は、1つ以上の湾曲を有してもよく、開創器アセンブリ表面（例えば、閉鎖構成における）の曲率は、開創器カニューレデバイスの縦軸の周囲において均一であってもよく、または縦軸の周囲において、不均一であってもよい。例えば、開創器アセンブリの表面は、第1の角度または勾配を有する第1の表面に沿って先細であってもよく、第2の角度または勾配を有する第2の表面に沿って先細であってもよく、第1および第2の角度または勾配は、等しくなくてもよい。先細部は、1つ以上の角度または勾配を有してもよく、湾曲は、1つ以上の曲率半径を有してもよい。いくつかの変形例では、開創器アセンブリの表面は、第1の側により広幅の寸法を有し、第2の側により狭幅の寸法を有してもよい。ある形状および湾曲を有する、開創器アセンブリのある実施例が後述されるが、他の種類の開創器アセンブリが、開創器カニューレデバイスと併用されてもよく、所望の機能性ならびに標的身体領域または組織に従って可変であってもよく、例えば、異なるサイズ、異なる形状、異なる湾曲、および縦方向チャンネルの数等を有することを理解されたい。

30

#### 【0046】

##### （1．曲線状開創器アセンブリ）

開創器アセンブリの一実施形態は、図3Aから3Fに示される。開創器アセンブリ300の上方図は、図3Aに示され、開創器アセンブリ300の側面図は、図3Bに示され、斜視図は、図3Eに示される。ここに図示されるように、開創器アセンブリ300は、閉鎖構成にあるとき、顎部308および310が嵌合し、弾丸に類似する実質的に平滑な曲線形状を形成するように成形され、表面の曲率が、管状体102の中線399の周囲において均一である、2つの開創器要素である顎部308および310を備える。顎部308および310の表面は、遠位部分302において嵌合するように、対称に湾曲していてもよい。加えて、または代替として、開創器アセンブリの実施形態は、パドル、フラップ、ローブ、タブ、顎部等の1つ以上の開創器要素を備えてもよい。開創器アセンブリ300は、上述のように、球形、ドーム形、先細楕円形状、または周囲組織への外傷を低減させることに有用となり得る、任意の他の形状等、1つ以上の湾曲表面を伴って成形される顎部を有してもよい。曲線状開創器アセンブリは、図3Aおよび3Bに示され、顎部308

40

50

および 310 は、それぞれ、図 3 F に図示されるように、半球として成形される。図 3 F は、内側縁 309 を有する顎部 308 の拡大図である（顎部 310 および内側縁 311 は、図示されるように、顎部 308 の鏡映である）。また、後述される、他の非外傷的幾何学形状が使用されてもよい。

#### 【0047】

顎部 308 および 310 は、1 つ以上の構成、例えば、閉鎖構成（図 3 B の側面図および図 3 E の斜視図に図示されるように）および開放構成（図 3 C に図示されるように）を有してもよい。図 3 B の顎部 308 および 310 は、閉鎖構成にあるとき、その外側縁の周囲において相互に接触するが、他の実施例では、顎部は、完全に閉鎖しなくてもよい。顎部 308 および 310 は、中線 399 の周りに対称的に開放および閉鎖するように示されるが、開創器アセンブリの他の変形例では、顎部は、開放と閉鎖構成との間を対称的に移動しなくてもよい。開放構成では、作業空間 136 は、2 つの顎部 308 と 310 との間に提供されてもよい。開創器アセンブリ 300 は、顎部の遠位部分 302 が、閉鎖構成において、平滑な、曲線状の、および非外傷的形状を形成するように成形され得る 3 つ以上の顎部を含む、2 つを超える顎部を備えてもよいことを理解されたい。顎部 308 および 310 は、蝶番機構 306 を使用して、管状体 102 に連結されてもよい。各顎部は、閉鎖構成と開放構成との間で遷移させられると、作業空間 136 を露出または提示するように、任意の好適な方法で構成される 1 つ以上の蝶番（306 a および 306 b）によって、管状体 102 に連結されてもよい。いくつかの変形例では、顎部および任意の他の開創器要素は、ピン、マンドレル、ネジ等によって、管状体 102 に連結されてもよい。

#### 【0048】

ある実施形態では、蝶番機構 306 は、例えば、リベット、ピン、またはネジによって形成される、可動蝶番および/または機械的蝶番を備えてもよい。蝶番機構は、任意の好適な材料から成ってもよい。図 3 B および 3 C に示される一実施例では、蝶番機構 306 は、管状体 102 の外側表面に対して同一平面上にあり得る蝶番 306 a および 306 b を備える。蝶番 306 a および 306 b は、顎部 308 および 310 が、図 3 C に示されるように、開放構成に遷移させられると、顎部 308 および 310 の 1 つ以上の遠位部分 302 が、他方から離れるように移動するか、またはデバイスの中線 399 から離れるように移動する、すなわち、相互に対称的に離れるように移動し、作業空間 136 を露出し得るように構成されてもよい。上述のように、顎部 308 および 310 は、相互に対称的に離れるように移動する、すなわち、中線 399 に平行な縦軸から相互に離れるように移動してもよい。一実施形態では、図 3 C に例示されるように、顎部 308 および 310 の内側縁 309 および 311 は、角度を成し、開放構成では、この角度は、約 90 度であってもよい。他の実施形態では、内側縁 309 と内側縁 311 とによって形成される角度は、約 60 度、約 90 度、約 120 度、約 180 度、または 270 度を含む、約 1 ~ 約 359 度の任意の値であってもよい。開創器カニューレデバイスの蝶番機構 306 は、金属、またはプラスチック、あるいは他の類似好適な材料から成ってもよい。その上を蝶番 306 a および 306 b が回転するリベットを備える機械的蝶番に加え、いくつかの実施形態は、可動蝶番を利用してもよい。可動蝶番は、薄く可撓性の細片に形作られることが可能であって、器具シャフトと同一または異なる材料を備え得る、任意の材料を備えてもよく、金属、プラスチック、または他のポリマーであってもよい。いくつかの実施形態では、玉継手を含む、他の関節構造が使用されてもよい。ある実施形態では、管状体 102 と顎部 308 および 310 との間の関節構造は、付加的操縦性のために、管状体 102 に沿って、摺動可能であるように構成されてもよい。加えて、または代替として、開創器アセンブリ全体が、顎部角形成を有するか、または有することなく管状体に沿って、摺動可能であるように構成されてもよい。例えば、開創器アセンブリの開創器要素は、可撓性領域を介して、管状体に連結されてもよい。

#### 【0049】

いくつかの変形例では、開創器アセンブリ 300 が開放構成にあるとき、顎部 308 および 310 は、開創器カニューレデバイスと併用され得る、任意の可視化器具の視野を改

10

20

30

40

50

善することに有用となり得る作業空間を提供するように構成される。例えば、可視化デバイス（例えば、内視鏡）が、作業空間 136 に近接して、顎部 308 と 310 との間に提供される場合、開放構成における開創器アセンブリ 300 は、可視化を向上させ、それを変位させることに有用となり得る前方視能力を提供してもよい。この前方視能力は、内側縁 309 と 311 との間の角度を変更する、蝶番機構 306 の可撓性を調節する、および/または顎部 308 および 310 のサイズならびに形状を変更する、および他の関連要因によって、可視化および変位される組織に従って、調節されてもよい。

#### 【0050】

いくつかの実施形態では、作業空間 136 は、管状体 102 と連通している。図 3 B に示される線 3D - 3D に沿った開創器アセンブリ 300 の断面を図示する、図 3 D を参照すると、開創器カニューレデバイスのある実施形態は、開創器アセンブリを制御および/またはナビゲートし、顎部 308 および 310 を作動させる任意の構造を支持することに有用となり得る、管状体 102 の内腔 312 内に内側シャフト 316 を有してもよい。内側シャフト 316 は、縦軸 ( $A_L$ ) に沿って、軸方向に摺動可能であって、顎部 308 および 310 の運動を作動させてもよく、作業空間 136 と連通していてもよい。例えば、内腔 312 または内側シャフト 316 は、顎部作動機構の少なくとも一部を格納してもよい。顎部作動機構の一実施例は、図 3 D に図示される。ここに示されるように、内側シャフト 316 は、ピン 314 によって関節運動し得るタブ 315 を備え、ピン 314 は、顎部 308 および 310 に連結されてもよい。内側シャフト 316 の摺動は、顎部 308 および 310 が、外向きに回転し得る（すなわち、他方から離れるように移動し得るか、またはデバイスの縦軸 ( $A_L$ ) から離れるように移動し得る）ように、タブ 314 を平行移動させ、ピン 314 を回転させてもよい。内側シャフト 316 は、ハンドル 118 上の作動装置、例えば、スライダ 119 を使用して、制御されてもよい。他の実施形態は、顎部を開放または閉鎖するために、他の作動機構、例えば、引張ワイヤまたは支柱を使用してもよい。引張ワイヤは、単鎖または多重鎖であり得る、金属またはポリマーワイヤを含んでもよく、ねじりまたは編組部材が含まれてもよい。さらに他の実施例では、顎部の移動は、非対称（例えば、一方の顎部が、ある位置に偏向される一方、他方の顎部は、非偏向である等）であってもよく、または 1 つ以上の顎部が、不動である一方で、1 つ以上の他の顎部が可動であってもよい。

#### 【0051】

##### (2. 先細形状の開創器アセンブリ)

開創器アセンブリ 401 の別の実施形態は、図 4 A から 4 F に図示される。開創器アセンブリ 401 は、2 つの開創器要素である顎部 408 および 410 を備える。加えて、または代替として、開創器アセンブリの実施形態は、パドル、フラップ、ロープ、タブ、顎部等の 1 つ以上の開創器要素を備えてもよい。顎部 408 および 410 は、中線 499 の周囲において不均一である曲率を有する。図 4 A および 4 B に示されるように、顎部 408 は、縦軸、例えば、中線 499 に沿って、1 つ以上の勾配または角度を伴って、先細である。図 4 A の上方図に示されるように、開創器アセンブリ 401 は、顎部 408 の第 1 のプロファイル上に第 1 の曲率を有し、第 1 の曲率は、遠位部分 402 に向かって、概して平滑および曲線状である第 1 の先細部と、遠位部分 402 において曲線状である第 2 の先細部とを有する。図 4 B は、顎部 408 が、遠位部分 402 に向かって先細となり得る、例えば、顎部 408 の先細部が、近位に平坦であって、遠位に急勾配であり得る場合を示す拡大図である。図 4 C は、図 4 A および 4 B に示される図に垂直な開創器アセンブリ 401 の側面図を図示する。ここに示されるように、顎部 408 および 410 の表面曲率は、開創器アセンブリ 401 の上方図からみた場合の表面曲率と異なる、すなわち、顎部表面の曲率は、中線 499 の周囲において不均一である。側面図から、開創器アセンブリ 401 は、図 4 A および 4 B に示される第 1 のプロファイルと比較して、第 2 のプロファイルに沿って、より段階的または均一の先細を有する。これは、図 4 E および 4 F から分かるであろう。顎部 408 および 410 は、少なくとも 2 つの異なる湾曲表面（例えば、上方図から分かる第 1 の先細表面、および上方図に垂直な側面図から分かる第 2 の先細

表面)を有するが、他の実施形態では、断面または側方プロファイルは、上方プロファイルからの先細部より先細であるか、またはそれより先細でなくてもよく、顎部408および410の先細部は、近位に増加し、および/または遠位に減少してもよい。他の実施形態では、任意の先細または非先細構成が、使用されてもよい。顎部408および410は、2つの直交する顎部表面上に対称な先細部を有してもよいが、他の顎部変形例は、2つを超える顎部表面(直交または直交していなくてもよい)上に対称な先細部を有してもよく、および/または、標的組織環境を通して、非外傷的にナビゲートするために好適な非対称な先細部を有してもよい。本特定の実施例では、顎部408および410は、鋭角を有する断面プロファイル(図4F参照)を有し、頂部は、図4Cに示されるように、閉鎖構成において、平坦な先細先端404を形成する。

10

#### 【0052】

開創器アセンブリ300に関して記載のように、開創器アセンブリ401は、同一または類似構成を有してもよい。開放構成は、図4Dの実線に例示されており、顎部408および410の作用を示す一方、点線は、閉鎖構成における顎部408および410の位置を表す。顎部は、矢印405および403の方向に蝶番406を回転させることによって、開放構成に付勢されてもよく、縁409と411との間に角度が創出され、顎部は開放構成をとる。開放構成では、縁409と411との間の角度は、最大約30度、約60度、約90度、約120度、約180度、約270度以上を含む、約0度~約270度以上の任意の値であってもよい。上述のように、いくつかの実施形態では、両方の顎部408および410が、対称的に開放または閉鎖する必要はなく、いくつかの実施形態では、一方または両方の顎部は、管状部材102に対して、固定位置を有してもよい。開創器アセンブリ401の作動機構は、上述および図3Dに図示される開創器アセンブリのために開示される作動機構と同一または異なってもよい。蝶番機構、構成、機能、およびその作動については、上述、例えば、図3Dに記載および図示されている。

20

#### 【0053】

##### (3. 角度付き開創器アセンブリ)

開創器アセンブリのある実施形態では、顎部は、形状または移動において、デバイスの中線を中心として対称でなくてもよい。図22A-22Cは、開放構成における角度付き開創器アセンブリ2200を図示しており、角度付き開創器アセンブリ2200は、角度2203を有する第1の顎部2208と、角度を有さない第2の顎部2210とを備える。いくつかの実施形態では、第2の顎部2210は、任意であってもよい。第1の顎部2208は、曲線状先端2204を備えてもよく、曲線状先端2204の形状は、曲線状先端空洞2212が、その中に提供されるようなものである。角度2203は、1度~180度、例えば、約150度~約179度、または約100度~約130度、または約120度~約160度、または約90度~約120度の任意の角度を有してもよい。上述のように、角度付き開創器アセンブリ2200は、ここでは、その開放構成において示されている。その閉鎖構成に作動させられると、第1の顎部2208の少なくとも一部、例えば、曲線状先端2204は、中線2207を越えて延在してもよい。これは、開創器アセンブリ2200が、曲線状先端2204において、組織を把持および/または係着することに有用となり得る。組織が係合される程度は、後述されるように、他の特徴とともに、角度2203を変更することによって調節されてもよい。いくつかの変形例では、中線2207を越えた第1の顎部2208の延在は、開創器アセンブリ2200に収まらず、閉鎖構成においてさえ、管状体2202の1つ以上の内腔内の流体またはデバイスが、依然として、開創器アセンブリ2200から出る状態であってもよい。例えば、閉鎖構成では、第1の顎部2208および第2の顎部2210は、側部開口を形成してもよく、単一顎部を有する変形例では、顎部2209は、管状体2202とともに側部開口を形成してもよい。第1の顎部2208の形状は、第1の顎部空洞2209が、その中に含有されるようなものであって、図22Bに図示されるように、第1の顎部空洞2209および曲線状先端空洞2212は、相互に連通していてもよい。また、曲線状先端2204は、図22Cから分かるように、洗浄溶液または造影剤を注入するために使用され得る曲線状先端孔2

30

40

50

214を有してもよい。作業空間2230は、概して、第1の顎部2208と第2の顎部2210との間の領域として画定されてもよく、曲線状先端空洞2212および第1の顎部空洞2209、ならびに組織を拡張させることに伴って、開創器アセンブリ2200によって創出される、任意の付加的空間を含んでもよい。

#### 【0054】

他の開創器アセンブリ実施形態と同様に、第1の顎部2208は、図22Cに図示されるように、側部の蝶番2206ならびに上部の二次的蝶番2205によって、管状体2202に取着されてもよい。いくつかの変形例では、蝶番2206は、機械的蝶番、例えば、ピン、ネジ、回転可能部材等であってもよく、二次的蝶番2205は、屈曲し得るが、回転しない、可動蝶番であってもよい。一般に、所望に応じて、開創器アセンブリ2200を開放、閉鎖、および屈曲させる、任意の好適な蝶番機構が、使用されてもよい。第2の顎部2210は、図22A-22Cに示されるように、管状体2202に固定連結されて示されるが、他の実施形態では、また、蝶番機構によって、管状体2202に連結されてもよい。第2の顎部2210は、第1の顎部2208より長さが大幅に短くてもよいが、他の変形例では、相互に対する顎部のそれぞれのサイズは、組織の把持、拡張、および操作の所望のレベルに従って、可変であってもよい。いくつかの実施形態では、第1の顎部2208および第2の顎部2210は、閉鎖構成でさえ、その中に含有される可視化デバイス（例えば、内視鏡）が、依然として、画像を取得可能であり得るように、クリア材料、すなわち、光学的に透明から成ってもよい。第1の顎部2208および第2の顎部2210は、後述のように、付加的特徴を備え、付加的または異なる構成を有してもよい。

#### 【0055】

開創器アセンブリの他の実施形態では、開創器アセンブリは、延出可能構造であってもよく、延出可能構造は、1つ以上の支持要素を具備してもよい。支持要素は、開創器アセンブリ顎部に沿って、縦方向、半径方向、および/または円周方向に配向され、顎部がとり得る種々の構成を支持してもよい。支持要素の構成は、開創器アセンブリの形状または構成に相補的であってもよい。一実施形態では、支持要素は、例えば、螺旋構成を備えてもよい。いくつかの実施形態では、支持要素は、管状体内腔（例えば、内腔312）を中心として設置されてもよい。支持要素は、金属および/またはポリマー材料を含むが、それらに限定されない、種々の材料のいずれかを備えてもよい。支持要素は、剛性、半剛性、または可撓性であってもよく、支持要素の少なくとも一部は、シャフト、開創器アセンブリの内側あるいは外側表面に取着もしくは連結され、および/または開創器アセンブリの内側縁内に埋入されてもよい。

#### 【0056】

##### （4．開創器アセンブリ構成および機構）

上述のように、開創器アセンブリは、組織の非外傷的操作およびそれを通してのナビゲーションのために、必要に応じて任意のサイズまたは幾何学形状をとり得る、1つ以上の開創器要素、例えば、顎部を有してもよい。開創器アセンブリを作動させるための機構の実施例が、上述されているが、他の機構が、種々の機能のための種々の構成において、開創器アセンブリを配置するために使用されてもよい。ある実施形態では、開創器アセンブリを作動させる機構は、一方の構成、または他方、あるいは第3の構成に向かって偏向されてもよい。例えば、顎部または開創器要素は、作動力の不在の下において、開創器アセンブリが閉鎖構成のままで作動させられると、開放構成をとるように閉鎖構成に向かって偏向されてもよい。閉鎖構成に向かう偏向を有する開創器アセンブリは、例えば、除去または置換のために、組織を操作および/または把持するために使用されてもよい。他の実施形態では、開創器部材は、作動力の不在の下において、開創器アセンブリが、開放構成のままであっても、作動させられると、閉鎖構成をとるように開放構成に向かって偏向されてもよい。開放構成に向かう偏向を有する開創器アセンブリは、例えば、拡張器として使用されるか、あるいは組織または構造を変位させてもよい。種々の偏向機構が、当技術分野において一般的であるように、利用されてもよく、例えば、バネが、開創器部材を特定の構成に維持するために使用されてもよい（例えば、図21Bに示される偏向バネ213

2) が、力は、バネ力を克服し、開創器部材を代替構成に遷移させるように印加されてもよい。バネまたは他の偏向部材は、1つ以上の顎部部材に直接作用してもよく、またはデバイスの近位筐体内に位置する作動装置に作用してもよい。当然ながら、ある実施形態は、構成に対する偏向を欠いていてもよい。いくつかの実施形態では、開創器アセンブリは、1つ以上の構成に解放可能に係止可能であってもよい。例えば、顎部は、その内側縁間に、約60、約90、約120、約180、または約270度を含むが、それらに限定されない、約0～約180度以上の種々の角度付き位置に係止可能であってもよい。各開創器部材の移動範囲は、同一または異なってもよい。開創器アセンブリのある実施例では、1つ以上の開創器要素は、固定位置を有してもよい一方、1つ以上の他の開創器要素は、可動であってもよい。例えば、図4Dを参照すると、両方の顎部408および410が、可動または旋回可能であって、内側縁の間に角度を創出するが、しかしながら、他の実施形態では、顎部のいずれかは、固定位置を有してもよい一方、他の顎部は、可動であることを理解されたい。図22Aを参照すると、顎部2210は、所与の場所に固定されてもよく、顎部2208は、蝶番2206を中心として旋回し、所望の構成を得てもよい。

【0057】

開創器アセンブリによって提供される作業空間は、開創器要素、例えば、顎部の幾何学形状および構成に関して特性化されてもよい。ある実施形態では、作業空間は、異なる開創器要素の任意の2つの領域間の総空間として、直接的に特性化されてもよい。作業空間は、開創器要素の特定の構成に応じて、可変であってもよい。いくつかの実施形態では、開創器アセンブリは、その移動範囲内において、開創器アセンブリによって達成可能な最大作業空間によって特性化されてもよく、最大作業空間は、組織の可視化および変位を向上させることに有用となり得る、前方視能力を提供してもよい。器具の実際の作業空間および/または最大作業空間は、周囲組織または構造によって制限または限定され得る。当業者は、作業空間または最大作業空間が、開創器アセンブリによって提供される最大視認能力と相関し得ても、またはそうでなくてもよいことを理解するであろう。例えば、顎部が約180度離れている作業空間は、狭小であり得るが、顎部の位置は、最大作業空間を提供する顎部角度よりも内視鏡先端から離れた大量の組織を実質的に変位させ得る。したがって、いくつかの事例では、有効視認空間は、カニューレデバイスの遠位端を囲繞する変位および非変位組織別に境界されてもよい。いくつかの実施形態では、作業空間は、開創器アセンブリの幾何学形状に伴って可変であってもよく、例えば、伸長および/または先細あるいは曲線状顎部構成を有する開創器アセンブリは、より短い顎部構成を有する開創器アセンブリよりも多くの組織を拡張させ得ることを理解されたい。いくつかの実施形態では、顎部の内側縁は、開創器アセンブリによる組織の偶発的な裂開の危険性を低減させることに有用となり得る平滑曲線状表面を備えてもよい。開創器要素のある実施形態では、開創器要素の内側縁は、種々の組織係合部材とともに構成されてもよい。組織係合部材は、例えば、椎間板の修復の際に、または組織生検用に、標的組織の一部を解離および/または除去するために有用であってもよい。他の実施形態では、顎部の内側縁は、組織係合部材を有してもよく、組織係合部材は、平滑でなくてもよく、例えば、組織係合部材は、フック、鉤爪、把持装置、歯等であってもよい。開創器アセンブリ、例えば、開創器アセンブリ300または401と併用され得る、組織係合部材の一実施例は、図5Aおよび5Bに示される。ここに図示されるように、開創器アセンブリ顎部500の内側縁502は、組織係合歯504を具備してもよい。内側縁502内の歯504の場所および配向は、偶発的な組織裂開の危険性を低減させることに有用であり得る一方、組織の変位および/または拡張のために、顎部500を作動させる。顎部500は、歯504を使用して、組織(例えば、除去、解離、生検等のため)に係合するために使用されてもよい。歯504の使用は、上述のように、ハンドル118の1つ以上のボタン、摺動作動装置、ダイヤル、レバー等によって、制御されてもよい。組織係合部材の一実施例が、図5Aおよび5Bに例示されるが、他の実施例では、組織係合部材は、標的組織に係合するために、必要に応じて、異なる幾何学形状および配列を有してもよい。ある実施形態では、図5Aおよび5Bに示されるように、歯504は、図5Aに示されるように、鋭利/鈍頭頂点を伴

10

20

30

40

50



って、角度付きであってもよいが、任意の好適な幾何学形状、例えば、ドーム形、台形、螺旋等であってもよい。また、歯504は、内側縁502に対して、斜面に均一に設定され、初期接触後、組織を最適に固定し得るが、組織係合部材は、交互に適合するように設定されてもよく、例えば、組織係合部材は、異なる斜面を有するか、または斜面を有せずに、不均一に設定されてもよく、組織係合部材は、不均一形状であってもよいことを理解されたい。歯504が、内側縁502を越えて延在する程度は、可変であってもよく、一部は、図5Aに示されるように、縁502を越えて延在するが、他の実施形態では、組織係合部材は、縁502を越えて、突出または延在しなくてもよい。開創器要素の内側縁上の組織係合部材は、縁から好適な距離だけ離れて設定され、標的身体領域に向かって開創器カニューレデバイスのナビゲーションの際、周囲組織への外傷を制限してもよい。いくつかの実施形態では、内側縁上の組織係合部材は、顎部500の内側縁502から約0.1mm~約1mm以上離れて設定される。いくつかの実施形態では、組織係合部材、例えば、歯504は、顎部408の底面図を示す、図5Bに図示されるように、内側縁502の周縁に沿って配列されてもよい。ここに示されるように、歯504は、顎部の内側空洞の一部を敷設するように配列されてもよい。組織係合部材の任意の配列および任意の密度（内側縁502全体において均一であっても、またはそうでなくてもよい）が、内側縁において使用されてもよいことを理解されたい。歯504は、顎部500と同一材料から成ってもよいが、また、異なる材料から成ってもよい。加えて、または代替として、親水性または疎水性材料等、他の表面強化物およびコーティングが、開創器要素および/または突起の内側縁に適用されてもよい。

10

20

#### 【0058】

いくつかの実施形態では、その内側縁に提供される開創器要素および任意の組織係合部材は、ポリエステルコポリマー（PETG、PETE）、ナイロン、ウレタン、ポリカーボネート、アクリル、および/またはシリコン等（しかしながら、それらに限定されない）の任意の透明ポリマーから成ってもよい。いくつかの実施形態では、開創器要素は、不透明材料から成ってもよい。代替として、または加えて、開創器要素は、次いで、上述のポリマーのうちの1つ以上によって被覆され得る、金属フレームを有してもよい。フレームは、ステンレス鋼、チタン合金、コバルトクロミウム、タングステン、タンタルから成ってもよい（しかしながら、それらに限定されない）。ある実施形態では、開創器要素の少なくとも一部は、ガラスから成ってもよい。代替として、または加えて、開創器要素は、X線撮像において、管状体102の遠位先端の可視化を可能にするX線不透過材料から構築されてもよい。他の実施形態では、開創器要素は、外部撮像モダリティを使用して知覚可能な開創器要素の全部または一部を成す、マーカまたは他の特徴を含む。別の実施形態では、マーカまたは特徴は、X線不透過マーカである。代替として、または加えて、開創器要素は、超音波または他の撮像モダリティによって、容易に解像される材料から構築されてもよい。いくつかの実施形態では、顎部の一部（例えば、遠位/前方視部分）は、軟材料から成り、周囲組織への外傷を最小にしてもよい。

30

#### 【0059】

図3Eおよび4Eに示されるように、開創器要素、例えば、顎部の遠位部分は、可視化デバイス等、ポート構成要素の動作のために望ましくあり得る、透明な材料から選択されてもよい。いくつかの実施形態では、開創器アセンブリは、剛性クリアプラスチックから形成されてもよい一方、他の実施形態では、開創器アセンブリは、可撓性変形可能材料を備えてもよい。いくつかの実施形態では、開創器アセンブリは、不透明材料を備えるが、他の実施形態では、開創器アセンブリに隣接する組織または構造の可視化を促進し得る、半透明または透明であってもよい。開創器アセンブリ材料の遠位部分は、例えば、ステンレス鋼、コバルトクロミウム、チタン、ニッケルチタン、ポリカーボネート、アクリル、ナイロン、PEEK、PEK、PEKK、PEKEK、PEI、PES、FEP、PTFE、ポリウレタン、ポリエステル、ポリエチレン、ポリオレフィン、ポリプロピレン、ガラス、ダイヤモンド、石英、またはそれらの組み合わせであってもよい。いくつかの実施形態では、開創器アセンブリ材料は、1つ以上のX線マーカまたは材料の添加を含んでも

40

50

よい。

【0060】

開創器アセンブリ300および401は、概して、管状体102の縦軸を中心として対称であってもよいが、他の実施形態では、開創器アセンブリは、開創器アセンブリ2200等、非対称であってもよい。また、他の開創器アセンブリ顎部構成が使用されてもよく、細隙または窓が、随意に、直接的可視化を増加させるように提供されてもよい。例えば、開創器アセンブリ構成は、異なる顎部形状、可変壁厚を使用して、および/または顎部材料の1つ以上の領域に沿って、湾曲あるいは襞を予形成することによって、改変されてもよい。ある実施形態では、開創器アセンブリは、標的部位への療法剤の灌注または投与を可能にするために、遠位先端近傍に、細隙等の小開口を有してもよい。したがって、開創器カニューレデバイスの最遠位部分における開創器アセンブリは、構造およびサイズが可変であってもよい。いくつかの変形例では、開創器アセンブリは、標的組織への偶発的外傷を低減させることに有用となるように、寸法設定および成形されてもよい。

10

【0061】

上述のように、開創器アセンブリの顎部は、ハンドル、例えば、ハンドル118に提供される、レバー、摺動装置、ボタン等を使用して、作動されてもよい。開創器カニューレデバイスのいくつかの変形例では、開創器アセンブリは、誘導可能であってもよく、開創器カニューレデバイスは、誘導機構、例えば、誘導機構120を使用して操縦され、組織を通してナビゲートする、および/またはそれを操作してもよい。例えば、開創器アセンブリは、閉鎖構成において、組織の襞を通して、開創器カニューレデバイスの挿入を促進してもよく、開放され、組織の襞間に空間を創出してもよい。いくつかの変形例では、施術者は、直接的可視化下、開創器カニューレデバイスを前進させ、周囲組織を操作、拡張、および/または変位させ、組織領域内に作業空間を創出してもよい。開創器カニューレデバイスの開創器アセンブリが、閉鎖から開放構成に、その顎部を拡張することに伴って、作業空間または開口部が、周囲組織内に創出され、それによって、開創器カニューレデバイスの前進または非外傷的操縦性を向上させてもよい。その後、非外傷的開創器アセンブリは、配備または別様に使用され、管状体内の1つ以上の作業チャンネルによって提供される、開創器カニューレデバイスまたは他の治療デバイスのために、周囲組織を変形させる、および/または空間を利用可能にしてもよい(例えば、周囲組織を変位または拡張させることによって)。これらの方法のうちの一つ以上は、周囲組織を操作するために、組み合わせて使用されてもよいことが想定される。また、開創器カニューレデバイスを利用するための種々の他の方法のいずれかが、また、想定され、そのいくつかの実施例は、後述される。

20

30

【0062】

開創器カニューレデバイスの実施形態は、標的領域における器具の配置を容易にすることに有用となり得る直接的可視化の下において、組織を通してナビゲートし、それを操作し得る。いくつかの開創器カニューレデバイスでは、可視化チャンネルは、任意の好適/適切な撮像デバイス、例えば、内視鏡を収容するために提供されてもよい。例えば、器具は、器具によって提供される撮像または生理学的情報等の情報を使用して、誘導されてもよい。画像は、光ファイバ線または束、あるいは器具の遠位端上に留置されるカメラ等のデータデバイス、あるいはセンサまたはセンサの組み合わせからののもであってもよい。一実施形態では、センサは、光を利用して、画像を生成する。別の実施形態では、センサは、血液または他の体液に透過する少なくとも1つの赤外線波長を選択することによって、脊椎領域内に存在する血液場を透視するように適合される。いくつかの実施形態では、脊椎場内に存在する血液に透過する少なくとも1つの赤外線波長は、約1ミクロン~約15ミクロンの波長を有してもよい。別の実施形態では、脊椎場内に存在する血液に透過する少なくとも1つの赤外線波長は、約1.5ミクロン~約6ミクロンの波長を有する。さらに別の実施形態では、脊椎場内に存在する血液に透過する少なくとも1つの赤外線波長は、約6ミクロン~約15ミクロンの波長を有する。さらに別の実施形態では、脊椎場内に存在する血液に透過する少なくとも1つの赤外線波長は、約1.0ミクロン~約1.5ミ

40

50

クロン、約1.5ミクロン～約1.9ミクロン、約2.0ミクロン～約2.4ミクロン、約3.7ミクロン～約4.3ミクロン、または約4.6ミクロン～約5.4ミクロンの波長を有する。さらに別の実施形態では、波長は、神経組織を周囲組織および/または低血管新生神経組織に区別する際に使用するために、選択あるいは適合される。さらに別の実施形態では、波長は、神経組織を筋肉と区別するために選択される。波長選択情報および特性化と、赤外線内視鏡に関連する他の詳細については、米国特許第6,178,346号、米国特許出願公開第2005/0014995号、および米国特許出願公開第2005/0020914号に見出され、それぞれ参照することによって、全体として本明細書に組み込まれる。

#### 【0063】

##### (5. 誘導機構)

上述のように、開創器カニューレデバイスの1つ以上の実施形態は、図1に図示される誘導機構120等、種々の誘導構成のいずれかを具備してもよい。一実施形態では、開創器カニューレデバイスは、2つの軸を備えるデバイスを含み、1つ以上の軸において誘導可能である。いくつかの実施形態では、1つの軸は、回転軸であってもよい。別の実施形態では、開創器カニューレデバイスは、誘導不可能である。さらに別の代替実施形態では、開創器カニューレデバイスは、脊椎の領域または身体他の領域の一部にアクセスするように適合される、形状に予め形成されてもよい。形状は、特定の身体部位にアクセスするために、種々の角度付きおよび/または湾曲区分のいずれかを含んでもよい。さらに別の実施形態では、開創器カニューレデバイスは、開創器カニューレが、脊椎空間内で最大約360°の誘導能力を有し得るように、トロカール内に位置する。誘導機構、例えば、誘導機構120は、開創器カニューレデバイス100上に1つ以上の可撓性本体または可撓性領域124を含んでもよい。可撓性本体は、筐体118上に位置するレバー122等の制御部を操作することによって屈曲させられてもよい。誘導機構および屈曲領域124の種々の実施例は、以下に詳述される。

#### 【0064】

##### (B. 管状体)

##### (1. 可撓性領域)

上述のように、開創器アセンブリは、管状体と連結されてもよく、管状体は、標的身体領域内の開創器アセンブリの配置を制御するために使用されてもよい。管状体は、組織構造が、その中に挿入される任意の器具またはデバイスの周囲で崩壊する傾向にある、例えば、椎間板、硬膜外作業領域等、身体の解剖学的密集領域内において、開創器カニューレデバイスを操縦可能にするある特徴を備えてもよい。上述のように、開創器アセンブリ、例えば、開創器アセンブリ300および401は、図1および2に示されるように、誘導機構120によって制御され得る管状体、例えば、管状体102に直接連結されてもよい。ここに図示されるように、管状体102は、可撓性領域124を備える。いくつかの実施形態では、開創器アセンブリは、別個の可撓性構成要素によって、管状体102に連結されてもよい。管状体の屈曲範囲は、特定の設計に応じて可変であってもよい。開創器カニューレデバイスは、管状シャフトの中立位置に対して、片側または両側の屈曲範囲を伴って構成されてもよい。屈曲範囲は、約0度～約135度であってもよい一方、他の実施形態では、屈曲範囲は、約0度～約90度、時として、約0度～約45度、またある時には、約0度～約15または約20度であってもよい。他方の側の屈曲範囲は、該当する場合は、第1の側より小さいか、同等であるか、またはそれ以上であってもよい。いくつかの実施形態では、屈曲角度の増加によって、管状シャフト内の1つ以上のチャネルを閉塞し得る、管状シャフトの折目または伸縮を生じさせてもよい。

#### 【0065】

いくつかの実施形態では、管状体の屈曲範囲を向上させるために、1つ以上の撓曲溝が、管状体上に提供されてもよい。図6は、複数の溝272を備える、管状体270の一実施形態を図示する。溝272は、概して、円周方向の配向を有してもよいが、代替として、螺旋配向または他の配向を有してもよい。溝272は、管状体270の縦方向長に沿っ

10

20

30

40

50

て、均等または不均等に離間されてもよい。一実施例では、可撓性領域の両端を中心として位置する溝は、可撓性領域の中央を中心として位置する溝よりさらに離れて離間されてもよい。溝 272 は、類似構成または異種構成を有してもよい。また、図 6 に図示される溝 272 は、概して、一定幅を有するが、他の実施形態では、幅は、溝の長さに沿って可変であってもよい。溝 272 の溝端 274 間の空間は、可撓性領域を備える溝 272 の間で実質的に類似または異なってもよい。

#### 【0066】

図 6 に記載されるように、溝端は、曲線状構成、あるいは、例えば、楕円端、四角形端、三角形端、または任意の他の多角形状を含むが、それらに限定されない、任意の他の構成を備えてもよい。図 7A に図示される実施例等、いくつかの実施形態では、曲線状端 276 は、溝 278 の残りの幅より大きな横方向寸法を有してもよい。いくつかの実施形態では、曲線状端は、四角形または角度付き端と比較して、溝の縁に沿って、撓曲応力をより分散させ得る。また、図 7A の拡大曲線状端 276 等、溝より大きな端は、撓曲の際、溝縁間の圧縮または接触度を低減させ、また、溝端における亀裂の危険性を低減させ得る。図 7B は、撓曲時の図 7A の拡大曲線状溝端 276 を図示する。いくつかの実施形態では、溝端は、図 8 に図示されるように、T 形状溝端 280 等、より複雑な構成を有してもよい。

#### 【0067】

いくつかの実施形態では、溝領域毎の溝の数は、約 1 溝 ~ 約 100 溝以上、時として、約 12 溝 ~ 約 50 溝、また時には、約 24 溝 ~ 約 48 溝のいずれかであってもよい。いくつかの実施形態では、可撓性領域の長さは、約 1 インチ ~ 約 20 インチ、時として、約 4 インチ ~ 約 10 インチ、また時には、約 5 インチ ~ 約 8 インチの長さのいずれかであってもよい。いくつかの実施形態では、可撓性領域の外径は、約 0.05 インチ ~ 約 0.3 インチ、時として、約 0.08 インチ ~ 約 0.15 インチ、また時には、約 0.1 インチ ~ 約 0.12 インチであってもよい。可撓性領域の壁厚は、約 0.001 インチ ~ 約 0.01 インチ、時として、約 0.002 インチ ~ 約 0.006 インチ、また時には、約 0.003 インチ ~ 約 0.004 インチの範囲であってもよい。溝 272 は、約 0.004 インチ ~ 約 0.02 インチの範囲、時として、約 0.005 インチ ~ 約 0.015 インチ、また時には、約 0.006 インチ ~ 約 0.008 インチの範囲の平均溝幅を有してもよい。溝 272 間の空間は、約 0.015 インチ ~ 約 0.1 インチの範囲、時として、約 0.020 インチ ~ 約 0.050 インチ、また時には、約 0.025 インチ ~ 約 0.04 インチであってもよい。溝端間の空間は、約 0.004 インチ ~ 約 0.05 インチ、時として、約 0.006 インチ ~ 約 0.02 インチ、また時には、約 0.004 インチ ~ 約 0.01 インチの範囲であってもよい。溝端の最大横方向寸法は、約 0.004 インチ ~ 約 0.008 インチ、また時には、約 0.004 インチ ~ 約 0.03 インチ、また時には、約 0.01 インチ ~ 約 0.04 インチの範囲であってもよい。

#### 【0068】

開創器アセンブリおよび管状体の可撓性領域の誘導および操縦は、任意の好適な機構を使用して制御されてもよく、その一実施例は、図 9 および 10A - 10C に示される。図 9 を参照すると、誘導機構 120 は、1 つ以上の可撓性領域 124 において、管状体 102 の屈曲を生じさせるように構成される。ここに図示されるように、誘導機構 120 は、ポート管類および開創器カニューレデバイス 100 の筐体 118 の一部が除去された状態で図示されている。誘導機構は、レバー車軸 190 において、回転または旋回するように構成されるレバー 122 を備える。レバー 122 は、シャフト 102 の長さに沿って摺動可能に設置され、管状体 102 の遠位位置に取着される 2 つの制御部材 192 に取着される。1 つ以上の支柱 191 が、制御部材 192 に対して提供されてもよい。いくつかの実施形態では、支柱 191 は、制御部材 192 の配向変化、制御部材 192 の平滑摺動、および/または開創器カニューレデバイスの他の構成要素の制御部材 192 の移動によって生じる切断または他の損傷からの保護を向上し得る。いくつかの実施形態では、制御部材 192 の端部は、1 つ以上の保定チャネルまたは保持構造物内において、レバー 122 に

10

20

30

40

50

固定されるが、他の実施形態では、制御部材は、レバーの保定チャンネル内にループを留置することによってレバーに固定され得る制御部材ループを形成するように、近位に取着されてもよい。いくつかの実施形態では、1つ以上の制御部材192または制御ループは、レバー内に圧着、巻着、縫着、およびまたは埋入されてもよい。移動範囲および力は、レバー122に作用する1つ以上の偏向部材198によって増強されてもよい。偏向部材198は、図9に図示されるように、螺旋バネを備えてもよいが、また、板バネまたは任意の他の種類の偏向部材構成を備えてもよい。また、レバー122の移動範囲は、筐体118内に提供される、レバー開口部199のサイズおよび/または構成によって、影響を受け得る。いくつかの実施形態では、任意の係止機構が、1つ以上の位置にレバーを実質的に維持するために提供されてもよい。制御部材192は、ワイヤ、ネジ山、リボン、または他の伸長構造を備えてもよい。制御部材192の可撓性および/または剛性は、特定の誘導機構に応じて可変であってもよい。また、さらなる実施形態では、制御部材192の特性は、その長さに沿って可変であってもよい。2つ以上の制御部材を備える実施形態では、制御部材は、対称的に、例えば、同一の長さ、断面領域、または形状、あるいは管状シャフトの縦軸に対して対向する取着部位を有するように構成される必要はない。また、個々の制御部材は、その長さに沿って、同一の構成を有する必要はない。

#### 【0069】

例えば、図9に図示される制御部材192の近位端は、ワイヤ状部材を備えるが、図10Aに例示される制御部材252の遠位端250は、リボン構造254を備える。いくつかの実施形態では、リボン構造の表面領域が大きいほど、開創器カニューレデバイスの可撓性領域256への損傷の危険性が低減され得る。図10Aに図示される特定の実施形態では、リボン構造254は、管状シャフトの可撓性領域256あるいは他の遠位もしくは可撓性領域と機械嵌めおよび/または締め込みを形成するU形状構成を有する。可撓性領域256は、リボン構造254を受容するように構成される1つ以上の切り欠き260、陥凹、または開口部262を備えてもよい。図10Aでは、切り欠き260は、可撓性領域256の唇部264に沿って、リボン構造254の滑脱を抑止するように提供される一方、開口部262は、リボン端264の挿入を可能にし、リボン構造254および可撓性領域256の相互嵌合を増強するために提供される。図10Bは、リボン構造266が開口部262を通して挿入される、別の実施形態を例示する。本特定の実施形態では、また、リボン構造266は、リボン構造266を可撓性領域256にさらに固定させるためのループを形成するように、それ自体の上に戻して溶接またはハンダ付けされてもよい。他の実施形態では、図10Cに図示されるように、リボン構造268の先端269は、リボン構造および可撓性領域または管状シャフトの材料に応じて、可撓性領域256または管状シャフトに接合あるいはハンダ付けされてもよい。

#### 【0070】

いくつかの実施形態では、屈曲している間、開創器カニューレデバイスの管状体内の1つ以上のチャンネルを通して挿入されている1つ以上の構成要素は、異なる程度の相対変位を示し得る。相対変位の程度は、構成要素と開創器カニューレデバイスとの間に該当する場合、屈曲の程度、固定または連結部位、および/または開創器カニューレデバイスの中立位置からの変位の程度によって影響を受け得る。図11Aを参照すると、開創器カニューレデバイス1100の開創器アセンブリ1116は、可視化チャンネル128内に位置する内視鏡282とともに、中立位置（例えば、直線であるが、他の実施形態では、角度付きまたは湾曲していてもよい）で示されている。内視鏡282の先端284は、可視化チャンネル128の端部286に近接している。開創器カニューレデバイス1100が、図11Bに示されるように撓曲させられることに伴って、内視鏡282の先端284は、特に、内視鏡282が、近位位置（例えば、筐体付近）において、開創器カニューレデバイス1100に連結される実施形態において、可視化チャンネル128の端部286に対して、相対的な遠位変位を示し得る。開創器カニューレデバイス1100が、反対方向に撓曲させられると、いくつかの事例では、内視鏡282は、近位への後退を示し得る。変位を補償するために、ユーザは、所望に応じて、内視鏡282の位置を手動で調節してもよい。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 7 1 】

また、いくつかの実施形態では、誘導機構は、誘導機構の操作によっても、少なくともある程度の位置調節が提供され、その変位の程度が排除されないまでも、低減させ得るように、内視鏡調節機構に連結されてもよい。他の実施形態では、内視鏡は、撓曲の際に、内視鏡の近位部分が、遠位部分より大きい変位を示すように、管状体の遠位領域付近において開創器カニューレデバイスに連結されてもよい。さらに他の実施形態では、バネまたは他の種類の偏向部材は、撓曲の際に、内視鏡位置を維持するために、管状体の遠位端に位置する干渉構造（図示せず）に対して、内視鏡を遠位に偏向させてもよい。いくつかのさらなる実施形態では、干渉構造は、所望に応じて、その干渉位置を回転させるか、またはそこから外側に移動させ、内視鏡をより遠位に配置することを可能にしてもよい。

10

## 【 0 0 7 2 】

## ( 2 . 内腔およびチャネル )

上述のように、1つ以上の内腔またはチャネルが、開創器カニューレデバイスの管状体内に提供されてもよい。内腔および/またはチャネルは、種々の機能、例えば、可視化、解離、拡張、変位、吸引、灌注、薬物の注入、椎間板等の組織の増強、椎間板髄核等の組織の減圧、焼灼、刺激、デバイスの移植、および任意の他の所望の機能のために、デバイスおよび療法剤の送達のために使用されてもよい。図12Aおよび12Bに図示される一実施形態、例えば、管状体102は、開創器要素を伴わずに、2つのチャネル、例えば、管状体102の遠位端106で開放する可視化チャネル128およびチャネル130を示すように図示されている。他の実施形態では、しかしながら、管状体は、図13A - 13Cおよび14の実施例に示されるように、異なる数のチャネル、あるいは異なる位置、断面領域、または断面形状を有するチャネルを含有してもよい。図12Aおよび12Bを参照すると、可視化チャネル128は、内視鏡チャネルとして、撮像デバイスを送達するために使用されてもよい一方、チャネル130は、1つ以上の器具の挿入のための作業チャネルとして使用されてもよい。また、管状体102の内腔の少なくとも一部を封入し、可視化チャネル128およびチャネル130の少なくとも一部を封入し得る、内腔132が示される。1つ以上のチャネルは、管状体102の長さを実質的に及ぶ、縦方向長さを有してもよいが、他のチャネルは、管状体102より短い長さを有してもよく、遠位端106の近位で終端してもよい。また、他のチャネルは、例えば、カニューレデバイスの屈曲または他の移動を制御するために使用されてもよい。1つ以上のチャネルは、PTFEおよび種々の生体適合性潤滑コーティング材料のいずれかを含む、チャネル内の器具の摺動を容易にするための層またはコーティングを備えてもよい。いくつかの実施形態では、シャフトは、剛性または半剛性材料を備えてもよいが、他の実施形態では、可撓性材料を備えてもよい。

20

30

## 【 0 0 7 3 】

近位において、管状体102のチャネル128、130、および132のうちの一つ以上は、1つ以上のポート108、110、112、および114と連通していてもよい。図1に図示される実施形態では、例えば、開創器カニューレデバイス100の可視化チャネル128は、内視鏡とインターフェースをとり、内視鏡ポートとして作用するように構成され得るポート114と連通していてもよい。代替として、または加えて、チャネル130はまた、器具の挿入および送達のために構成され得る、ポート112と連通してもよく、チャネル132は、灌注または吸引ポートとなるように構成され得るポート108と連通していてもよい。いくつかの実施形態では、同時注入および吸引を可能にし得る、別個の灌注ポートおよび吸引ポートが提供されてもよい。同時注入および吸引は、単一チャネルを使用した交互注入および吸引と比較して、作業視野の清浄を促進し得る。

40

## 【 0 0 7 4 】

いくつかの実施形態では、可視化チャネル128が提供されてもよく、そこでは、可視化チャネルは、開創器アセンブリ116の幾何学形状および/または移動の変化によって、増強されてもよい。例えば、いくつかの開創器アセンブリは、開創器要素または顎部が約90度超または約180度超の角度を形成可能となる蝶番機構を有してもよい。他の実

50

施例では、開創器アセンブリは、その関節点に対して、異なる縦方向長さを有してもよい。例えば、いくつかの開創器アセンブリは、シャフトのその関節点から少なくとも約 1 m m、約 2 m m、約 3 m m、約 4 m m、約 5 m m、約 6 m m 以上の長さを有する開創器要素を有してもよい。各開創器要素の縦方向長さは、同一であるかまたは異なってもよい。使用される開創器カニューレデバイスは、開創器カニューレデバイスが配備された身体領域に応じて、選択されてもよい。大型空洞を有する領域では、曲線形状開創器アセンブリは、視野を悪化させることなく、周囲組織への外傷を低減させるために使用されてもよい。組織がより密集または折畳まれる領域では、閉鎖構成の先細部を壁内で操縦可能にし、開放構成への遷移に応じて組織を実質的に拡張させ、より大きな視野および作業空間を可能にするため、先細形状の開創器アセンブリが使用されてもよい。他の実施例では、異なる構成を有する複数の開創器カニューレデバイスが、同一標的部位において、使用されてもよい。

10

## 【 0 0 7 5 】

図 1 2 A および 1 2 B を参照すると、可視化チャンネル 1 2 8 は、照射、可視化、および/または撮像構成要素の挿入/除去のための通路として使用され、開創器カニューレデバイス 1 0 0 の遠位端 1 0 6 における直接的可視化能力を提供してもよい。いくつかの実施形態では、可視化チャンネル 1 2 8 は、光源から光を伝達し、管状体 1 0 2 の遠位端 1 0 6 付近の生体構造を光学的に可視化するために使用される 1 つ以上の光ファイバ束を含むが、それらに限定されない、1 つ以上の照射、可視化、分析、および/または撮像構成要素を格納するか、あるいはそれらとともに一体的に形成されてもよい。

20

## 【 0 0 7 6 】

デバイス 1 0 0 の可視化チャンネル 1 2 8 または遠位端 1 0 6 は、画像を生成する、あるいは組織もしくは組織特性を識別するために使用される、センサを含んでもよい。一実施例では、センサは、画像を生成するために、診断超音波に類似する、音響エネルギーを利用する。別の実施例では、センサは、画像または他の種類の構造または生理学的情報を生成するために、電気特性を利用する。さらに別の実施例では、センサは、センサに隣接する組織の種類を区別する。隣接する構造または組織を区別するために、センサによって使用されるいくつかの特性は、センサまたはプローブに隣接する組織の抵抗、静電容量、インピーダンス、膜電圧、音響、および光学特性を含む。加えて、センサまたは画像は、例えば、神経組織、コラーゲン、あるいは繊維輪の一部を識別する異なる種類の組織を区別するために使用されてもよい。センサは、適切な場所をにおけるプローブの位置付けに有用な骨、筋肉、神経組織、脂肪等を区別可能な多モデルまたは多センサプローブであってもよいことを理解されたい。

30

## 【 0 0 7 7 】

図 1 3 A から 1 3 C は、開創器カニューレデバイスの種々の実施形態を例示するものであって、異なる管状体は、そこを通る内腔またはチャンネルの異なる数、サイズ、および形状を有してもよい。図 1 3 A では、開創器カニューレデバイス 1 3 0 0 は、可視化デバイス（内視鏡等であるが、それらに限定されない）を格納するように構成される非円形チャンネル 1 3 2 8 と、療法デバイスを提供するために、または吸引ポートとして使用され得る非円形作業チャンネル 1 3 2 6 と、開創器アセンブリ作動装置内腔 1 3 3 2 と、灌注あるいは吸引のための付加的ポート 1 3 3 0 とを有する管状体 1 3 0 2 を備えてもよい。また、随意に、管状体 1 3 0 2 は、その外側表面 1 3 6 4 上に 1 つ以上の構造 1 3 6 2 を備える。これらの構造 1 3 6 2 は、陥凹または突出構成を備えてもよく、例えば、導入器あるいはガイド部材に対して整列を維持する、もしくは開創器カニューレデバイス 1 3 0 0 の任意の操作による摩擦抵抗量を低減させるために使用されてもよい。図 1 3 B に図示されるように、開創器カニューレデバイス 1 3 6 8 の管状体 1 3 6 6 は、非円形可視化または灌注ポート 1 3 7 0 と、円形療法デバイスまたは吸引ポート 1 3 7 2 と、円形開創器アセンブリ作動装置内腔 1 3 7 4 と、より大きな寸法を有する付加的灌注または付加的吸引のための付加的円形ポート 1 3 7 6 とを有してもよい。図 1 3 B に図示されるように、円形ポート 1 3 7 2、1 3 7 4、および 1 3 7 6 は、同一直径を有する必要はない。図 1 3 C で

40

50

は、開創器カニューレデバイス 1380 の管状体 1378 は、可視化または灌注ポート 1382 と、注入ポートあるいは療法デバイスもしくは吸引ポート 1384 と、開創器アセンブリ作動装置内腔 1386 とを有し、いずれのポートまたは内腔も、円形断面形状を有していない。カニューレデバイス内の種々の内腔の機能は、好適に互換可能であることが想定される。

#### 【0078】

再び、図 13A を参照すると、開創器カニューレデバイスの管状体 100 は、可視化チャンネル 1328 と、より大きな作業チャンネル 1326 と、付加的灌注/吸引ポート 1330 とを含んでもよい。開創器カニューレデバイス 1300 のチャンネルおよび/またはポートは、行われる種類の療法に好適な種々の療法デバイスを受容するように構成されてもよい。療法デバイスは、周囲組織にエネルギーを印加するように構成され、使用されてもよい。また、療法デバイスは、組織を切除、穿刺、除去するために使用される外科手術用器具であってもよい。さらに、療法デバイスは、任意の従来の内視鏡器具であってもよいことを理解されたい。療法デバイスは、超音波デバイス、モータ駆動デバイス、レーザ系デバイス、RF エネルギーデバイス、熱エネルギーデバイス、凍結療法系デバイス、または行われる脊椎療法に基づいて選択される他のデバイスを含んでもよい。また、例えば、療法デバイスは、切除器または吸引機等、組織を除去するように適合される、機械的デバイスであってもよい。他の実施例は、以下に詳述される。さらに、開創器カニューレデバイス 1300 は、脊椎領域内に薬剤を注入するために使用されてもよいことを理解されたい。作業チャンネルのサイズ、数、および配列は、行われる手技の種類に応じて、異なる構成に対して、容易器に適合可能である。より多いまたはより少ない数の作業チャンネルが提供されてもよく、作業チャンネルは、同一サイズおよび形状を有する必要はない。加えて、作業チャンネルはまた、補助機能を果たすように構成されてもよい。一実施例では、チャンネルまたはポートは、非外傷的先端が、脊椎空間内に前進されることに伴って、組織解離を補助するための灌注を提供するために使用されてもよい。灌注作業チャンネルは、灌注作業チャンネルに存在する流体が、開創器カニューレデバイスの遠位部分に指向されるように、近位で、注射器または静脈注入システム等の流体源と連通し、遠位で、開創器カニューレデバイスの遠位端と連通していてもよい。別の実施例では、灌注作業チャンネルまたは別の作業チャンネルは、非外傷的先端を洗浄する、または開創器カニューレツールの他の部分を清潔に維持するために使用されてもよい。図 13A に図示される特定の実施形態では、作業チャンネル 1326 および可視化チャンネル 1328 は、非円形断面形状を伴って構成される。いくつかの実施形態では、非円形形状は、チャンネルまたはポート内で円形断面形状を有する器具の留置を可能にする一方、依然として、チャンネル 126 および可視化チャンネル 1328 を通しての流体および材料のための流路を提供する。また、非円形シャフトチャンネルおよびポートに沿った共有または偏心流路は、別様に、カニューレシャフトの未使用区画を利用してよい。円形チャンネルまたはポートのみを有するシャフトと異なり、流路は、カニューレシャフトの全体断面積を増加させる必要なく、提供され得る。また、非円形断面形状を有するチャンネルまたはポートは、相補的な非円形断面形状を有する器具と併用されてもよい。例えば、相補的非円形断面形状は、チャンネルまたはポート内の器具の回転量を制御あるいは制限するために使用されてもよい。

#### 【0079】

図 14 は、屈曲面内の両側撓曲のために構成されるカニューレデバイス 322 の一実施形態の管状体 320 の概略図である。いくつかの実施形態では、管状シャフト 320 の 1 つ以上のチャンネルは、撓曲の際に、内視鏡または器具の変位の程度を低減させるように構成され、配置され得る。図 15 では、例えば、管状シャフト 320 は、可視化チャンネル 324 と、作業チャンネル 326 とを備え、それぞれ、チャンネル 324 および 326 の中心 328 および 330 は、カニューレデバイス 322 の屈曲面 334 に垂直な平面 332 に沿って位置する。平面 332 は、例えば、誘導機構の 2 つの遠位取着の中間に位置してもよい。平面 332 および屈曲面 334 の相対的位置は、誘導機構が撓曲領域に係着される特定の様式に応じて、可変であってもよい。他の実施形態では、中心 328 および 330

10

20

30

40

50



は、平面 3 3 2 上に位置する必要はないが、チャンネル 3 2 4 および 3 2 6 内に挿入される光学または作業器具の中心位置は、平面 3 3 2 上に位置する。例えば、チャンネルおよび/または内視鏡の重心が、平面 3 3 2 上に位置する必要はないが、チャンネルは、内視鏡の光学中心が、平面 3 3 2 と実質的に整列するように構成されてもよい（例えば、内視鏡のレンズが、非対称的に位置する場合、または中心視角の場合）。円形チャンネルを備える実施形態では、チャンネルの中心は、円形の中心であってもよい。非円形チャンネルを備える他の実施形態では、チャンネルの中心は、チャンネル内に挿入され得る、最大円形物体の中心と同軸であるように特性化されてもよい。

#### 【 0 0 8 0 】

図 1 5 に示される実施形態は、単一の屈曲面を有するカニューレデバイスを対象とするが、他の実施形態では、カニューレデバイスは、2 つ以上の屈曲面を伴って構成されてもよい。これらの後者の実施形態の場合、1 つ以上のチャンネルは、一方の屈曲面と整列させられるが、別の屈曲面とは整列させられなくてもよい。いくつかの実施形態では、中心チャンネルは、2 つ以上の屈曲面と整列させられるように提供されてもよい。

10

#### 【 0 0 8 1 】

いくつかの実施形態では、トロカールは、蛍光透視または他の外部撮像モダリティを使用して、トロカールを治療領域に近接して留置するように導かれる。神経および他の組織の周囲にトロカール先端を蛍光透視によってナビゲートしようとする従来の手技と対照的に、トロカールは、敏感な構造および特徴から離れて、安全に配置されたままであり得る。一実施形態では、トロカール先端は、傷つきやすい神経組織から約 1 ~ 約 2 c m 以上に留保される。別の実施形態では、療法部位までの最後の約 1 ~ 約 2 c m の進行は、開創器カニューレデバイス内の可視化機構によって提供される直接的可視化を使用して行われる。

20

#### 【 0 0 8 2 】

いくつかの実施形態では、トロカールが、除去され、開創器カニューレデバイス 1 0 0 が、トロカールによって形成される経路内に挿入される。他の実施形態では、管状トロカールが使用されてもよい。最終トロカール位置から、開創器カニューレデバイス 1 0 0 は、搭載された可視化能力を使用して、トロカールのチャンネルまたは内腔を通して療法または治療部位までの残りの距離に沿って通過させられてもよい。搭載された可視化能力は、必要に応じて、神経ならびに他の組織を識別する、非外傷的に変位させる、および/または操縦するために、単独で、あるいは開創器アセンブリ 1 1 6 または他の種類の非外傷的先端と組み合わせて、使用されてもよい。周囲組織ならびに構造を操作する、および/または 1 つ以上の療法あるいは治療部位までの残りの距離を横断するために、任意の誘導機構が、開創器カニューレデバイス 1 0 0 上に提供されてもよい。他の実施形態では、開創器カニューレデバイス 1 0 0 は、剛性または固定構成を有してもよく、随意に、所望の位置に到達するように、トロカールを操縦することによって、操作されてもよい。代替実施形態では、トロカールは、トロカール挿入の際に、開創器カニューレデバイスを格納し、したがって、トロカールの位置付けを誘導するために、開創器カニューレデバイス内の可視化機構の直接的可視化能力を利用してもよい。さらに別の実施形態では、トロカールは、トロカール挿入の際に使用するために、開創器カニューレデバイス内に提供される撮像デバイスまたは構成要素と別個の撮像システムを具備してもよい。さらに別の実施形態では、トロカールは、開創器カニューレデバイス 1 0 0 から撮像構成要素のみ格納するための内腔とともに構成されてもよい。所望のトロカール位置に到達後、トロカールが除去され、撮像構成要素が、トロカールから除去され、開創器カニューレデバイス 1 0 0 内に再挿入される。さらに別の代替実施形態では、両外部撮像は、単独で、または直接撮像と組み合わせて、トロカール遠位端に配置するために使用されてもよい。

30

40

#### 【 0 0 8 3 】

( C . ハンドル部分 )

上述のように、開創器カニューレデバイスは、管状体および開創器アセンブリのナビゲーションならびに使用を制御するために、ハンドル、例えば、ハンドル 1 1 8 を具備して

50

もよい。また、ハンドルは、種々の機能ポートと管状体の縦方向チャンネルおよび/または内腔との間のインターフェースとしての役割を果たしてもよく、管状体のチャンネルおよび内腔は、開創器アセンブリのチャンネルおよび内腔と連通していてもよい。次に、図16を参照すると、管状体362の近位端360は、それぞれ、開創器カニューレデバイス1600の1つ以上のチャンネルおよびコネクタ374、376、378、380、ならびに382に対応する、1つ以上の管区間364、366、368、370、372に連結されてもよい。図16に記載されるように、デバイス382の作業チャンネルに接続される管区間370管区間368等の別の管区間と連通していてもよい。本特定の管区間370は、例えば、中央ポート378および管区間368を通してアクセスされるデバイス382の作業チャンネル内に挿入される流体または材料を洗浄あるいは吸引するために使用されてもよい。管区間の特定の設計特徴は、特定の機能に応じて、可変であってもよい。特定の管区間に連結されるコネクタは、種々のコネクタまたは器具インターフェースのいずれかを備えてもよい。いくつかの実施形態では、例えば、1つ以上のコネクタは、ルアロック等の標準コネクタを備えてもよい一方、他の実施形態では、コネクタは、非標準コネクタであってもよい。特定のチャンネルに応じて、いくつかの実施形態では、デバイスから流体の逆流を抑止するために、逆止弁、隔壁、または止血弁が提供されてもよい。その寸法および可撓性または剛性を含む、特定のチャンネルの特性は、その特定の用途に応じてもよい。図17では、例えば、開創器カニューレデバイス1700は、5つのポート386、388、390、392、および394を備え、より長い可撓性ポート388および392は、注入または吸引のために使用されてもよい。そのようなポートは、注射器等の大型要素の取着を容易するために有益となり得る。ポート390等の剛性ポートは、そうでなければ損傷され得るか、または、より大きな摩擦抵抗を示し得る管を通過することが困難であるような、器具に対してに提供されてもよい。

#### 【0084】

療法デバイスは、好適な伝達モードを使用して、外部源からエネルギー供給されてもよい。例えば、レーザーエネルギーは、身体外部で発生され、次いで、適切な療法デバイスを介して送達のための光ファイバによって伝達されてもよい。代替として、療法デバイスは、療法部位において、エネルギー、例えば、療法デバイス内の熱抵抗要素に搬送される外部源から電流を発生または変換してもよい。エネルギーが療法デバイスに供給される場合、エネルギーの伝達は、ワイヤ、内腔、熱導体、または光ファイバ束等、任意のエネルギー伝達手段を通してであってもよい。加えて、療法デバイスは、電波、マイクロ波、赤外線光、可視光、および紫外線光を含むが、それらに限定されない電磁エネルギーを送達してもよい。電磁エネルギーは、インコヒーレントまたはレーザーの形態であってもよい。レーザー形態のエネルギーは、平行化または焦点がぼやかされてもよい。また、椎間板に送達されるエネルギーは、電流、超音波、または加熱要素からの熱エネルギーであってもよい。さらに、本明細書に説明される開創器カニューレデバイスの実施形態はまた、硬膜外神経組織の癒痕化を低減、減少、または最小にするための化合物、化合物、または他の薬剤を分注するために使用されてもよいことを理解されたい。

#### 【0085】

図1に図示される実施形態に記載されるように、可視化チャンネル128は、内視鏡撮像および/または医療撮像構成要素のために、標的領域へのアクセスを提供する。開放構成における開創器アセンブリの開創器要素は、拡張器または開創器として作用し、より広い視野を可能にしてもよい。例えば、開創器カニューレデバイスは、最初に、標的領域に向かって非外傷的にナビゲートするために、閉鎖構成をとってもよい。シャフトの遠位端が標的領域に到達すると、開創器アセンブリは、開放構成へと遷移し、周囲組織を拡張させ、可視化チャンネル128内に配置された内視鏡を標的組織に視覚的にアクセス可能にする。いくつかの実施形態では、開創器アセンブリの開創器要素は、閉鎖構成においても、可視化チャンネル128内に常住する内視鏡が、周囲組織への視覚的アクセスを有し、内視鏡が、カニューレの遠位先端を所望の位置へナビゲートするための視覚的手掛かりを提供するために使用され得るように、透明な材料から成ってもよい。

## 【 0 0 8 6 】

上述のように、内視鏡または作業器具（例えば、把持装置、バルーン、または組織切除器）が、近位ポートを通して、カニューレデバイスの1つ以上のチャンネルの中に挿入されてもよい。近位ポート、内視鏡、および/または作業器具は、随意に、挿入された構成要素の位置を係止および/または調節するために、1つ以上の特徴とともに構成されてもよい。他の実施形態では、内視鏡または作業器具のうちの1つ以上の構成要素は、カニューレデバイスの一体的に形成された構成要素であってもよく、除去のために構成されていない。

## 【 0 0 8 7 】

例えば、図18Aおよび18Bでは、開創器カニューレデバイス340は、管344の区間を有する可視化チャンネル（図示せず）と連通している内視鏡ポート342とともに構成される。内視鏡ポート342は、挿入された内視鏡を摺動可能に把持するように構成される、粘弾性または摩擦性の表面材料を有する内腔を備えてもよい。摺動可能に把持可能な材料は、シリコン、SORBOTHANE（登録商標）（Kent、OH）等の粘弾性ウレタンを含むウレタン、およびKRATON（登録商標）ポリマー（Houston、TX）製のいくつか等の種々のスチレンブロックコポリマーのいずれかを含んでもよいが、それらに限定されない。したがって、内視鏡ポート342は、内視鏡または作業器具を内視鏡ポート243に固定するために、任意の特定の挟着あるいは係止機構、もしくは任意の特定の調節機構を有する必要はない。しかしながら、他の実施形態では、内視鏡ポートは、係止部または挟着機構と筐体との間の空間を修正するために使用され得る任意の調節アセンブリによって、内視鏡または作業器具に連結するように設計される解放可能な係止部または挟着機構を備えてもよい。

## 【 0 0 8 8 】

上述のデバイスおよび方法と併用され得る、ハンドルの別の変形例は、図23Aおよび23Bに示される。図23Aは、上述のように、種々のポートおよび作動装置を收容するように成形ならびに寸法設定される筐体2120を備え得るハンドル2118の側面図である。例えば、筐体2120は、ハンドルポート2123、および随意に、補助ポート2130を收容するための開口を有してもよい。図23Aおよび23Bに示されるように、補助ポート2130は、管2130を保定するが、他の変形例では、プラグまたは弁を保定してもよい。例えば、補助ポート2130が、生理食塩水洗浄ポートとして使用される場合、管2130は、生理食塩水リザーバに接続される他の弁または管と嵌合するように寸法設定されてもよい。未使用時において、補助ポート2128は、流体またはデバイスの偶発的挿入を防止するために有用となり得るプラグによって閉塞されてもよい。図23Bに図示されるハンドルポート2123は、上述のデバイス、例えば、可視化デバイス（例えば、内視鏡）、または他の組織操作デバイス（例えば、組織を抽出または解離するため）のいずれかを收容するように構成されてもよい。ハンドルポート2123および補助ポート2128の一方または両方は、管状体2102内の1つ以上の内腔と連通していてもよい。デバイスは、デバイスをハンドル2118に固定するように構成されるピン、ネジ、クリップ等であり得る、デバイス連結具2122によって、ハンドル2118に連結されてもよい。また、デバイス連結具2122は、摩擦嵌合、形状嵌合、スナップ嵌合、接着剤またはVelcro<sup>TM</sup>による接合等によって、デバイスを固定してもよい。

## 【 0 0 8 9 】

また、ハンドル2118は、管状体2102のナビゲーションを制御するため、ならびに管状体の遠位端に取着される開創器アセンブリの構成を制御するために、任意の数および種類の作動装置を有してもよい。例えば、旋回レバー2124は、閉鎖から開放構成に、ハンドル2118に関連する開創器アセンブリ（例えば、上述の開創器アセンブリのいずれかが、ここで使用されてもよい）を遷移させるために使用されてもよい。抵抗ピン2126は、旋回レバー2124の作動力を調整するために含まれてもよい。随意に、偏向バネ2132は、ある構成、例えば、閉鎖構成に偏向させるために、旋回レバー2124と連結されてもよい。偏向バネ2132の長さ、バネ定数、および他の特徴は、所望に

10

20

30

40

50

じて、任意の構成に旋回レバー 2 1 2 4 (次に、開創器アセンブリを偏向させる)を偏向させるように選択されてもよい。また、旋回レバー係止部 2 1 2 5 は、旋回レバー 2 1 2 4 の作動を制限するために含まれてもよい。上述のハンドルと同様に、任意の数のポート、管、および作動装置が、種々の手技の際に身体上で使用され得る、異なるデバイスに従って、含まれてもよい。

#### 【0090】

(II. 方法)

開創器カニューレデバイスは、身体上の種々の手技において行われ得る種々の機能のために使用されてもよい。開創器カニューレデバイスは、可視化、解離、拡張、変位、吸引、灌注、薬物の注入、椎間板等の組織の増強、椎間板髄核等の組織の減圧、焼灼、刺激、デバイスの移植、および任意の他の所望の機能のために使用されてもよい。そのようなデバイスは、組織生検、椎間板増強、髄核減圧、髄核焼灼等の医療手技において、ならびに椎間板ヘルニアの修復のため、および椎間板変性の診断のために使用されてもよい。椎間板繊維輪を構造的に支持する、髄核または繊維輪の一部を収縮する、あるいは繊維輪を封着するためのデバイスの移植等、他の手技も、上述のデバイスおよび構成要素のうちの1つ以上を使用してもよい。

#### 【0091】

使用の際に、開創器カニューレデバイスは、可動であってもよく、または適所に留保してもよい一方、挿入された療法デバイスは、所望の機能を果たすように操作される。作業または療法領域が、非外傷的な開創器アセンブリを使用して、創出またはアクセスされると、非外傷的開創器アセンブリは、除去され、それによって、作業チャンネルまたはトロカールあるいは導入器を別の器具または療法デバイスのために使用するか、もしくは手技のための支援を提供することを可能にしてもよい。例えば、療法デバイスは、組織の除去を補助するための作業チャンネルを介して導入され得る、機械的切除器または他の種類の組織分断デバイスを備えてもよい。開創器カニューレデバイスと併用され得る、機械的組織分断デバイスの種々の実施例は、2008年2月21日出願の米国特許第12/035,323号に記載されており、上述において、参照することによって全体として本明細書に組み込まれている。開創器カニューレデバイスの柔軟性のさらに別の実施例では、作業チャンネルまたはポートのうちの1つ以上は、組織への塗布または注入用のアクセス部位への薬剤の送達のためのアクセスを提供するために使用されてもよい。いくつかの実施形態では、療法剤は、チャンネルまたはポートに注入されるように意図されてもよいが、他の実施形態では、注入カテーテルは、チャンネルまたはポート内に挿入され、療法の付加的制御を提供するために使用されてもよい。注入カテーテルは、開創器カニューレデバイスと別個の独自の任意の誘導機構、および組織または構造内に療法剤を注入するための針先端を含むが、それらに限定されない種々の構成および特徴のいずれかを有してもよい。いくつかの実施形態では、針先端は、開創器カニューレデバイスからアクセス可能な組織または構造の偶発的穿刺を保護するために、後退可能および延出可能であってもよい。開創器カニューレデバイスの実施形態と併用され得る注入カテーテルの実施例として、米国特許第10/820,183号が挙げられ、参照することによって、全体として本明細書に組み込まれる。

#### 【0092】

開創器カニューレデバイスの撓曲は、標的部位へのアクセスを達成する際に標的部位へのアクセスを容易にし、および/または組織分断の程度を低減させ得る。例えば、いくつかの手技では、皮膚を通して標的部位にアプローチするための角度は、特定の異常を治療または診断するための可視性または視角を提供する角度と異なってもよい。図19を参照すると、いくつかの実施形態では、カニューレシステム340は、標的部位への所望のアプローチ角度を達成する、および/または脊椎横突起346等の構造からの干渉を回避するために、より長いまたは間接的であるアクセス経路344を利用することによって、標的部位342に挿入されてもよい。しかしながら、図20に図示されるように、誘導可能カニューレシステム348を使用することによって、より長い挿入経路と比較して総組織

10

20

30

40

50

分断度を低減させ得る、より短いまたはより多くの直接挿入経路 350 が、標的部 352 に対してとられてもよい。カニューレシステム 348 の誘導可能性の利点を利用することによって、標的部 352 への所望のアプローチ角度が達成され得る。

【0093】

また、開創器カニューレデバイスは、開創器カニューレデバイスからの直接的可視化を使用して、除神経手技を行うために使用されてもよい。除神経手技は、例えば、物理的、化学的、または電気的除神経であってもよい。使用されるアプローチは、後側または後外側繊維輪にアクセスするために、本明細書に説明されることに類似してもよい。除神経手技は、椎間板起因痛を緩和するために、および/または椎間板損傷が椎間板ヘルニアあるいは断裂繊維輪に進行する前に行われてもよいことを理解されたい。

10

【0094】

開創器カニューレデバイスは、例えば、髄核減圧デバイスを含む椎間板変性を治療するためにシステム内で使用されてもよい。開創器カニューレデバイスは、髄核にアクセスし、髄核減圧デバイスを送達するために使用されてもよい。例えば、減圧デバイスは、開創器カニューレデバイスの作業チャンネルの 1 つから、椎間板の髄核内に前進されてもよい。髄核減圧デバイスは、髄核を解離、吸着、溶解、または収縮させることによって、椎間板髄核組織を除去するために使用されてもよい。抵抗熱、無線周波数、コヒーレントおよびインコヒーレント光、マイクロ波、超音波、または液体熱ジェットエネルギー等、種々の種類の熱エネルギーが、髄核を収縮させるものとして知られている。また、機械的組織除去デバイスが使用されてもよい。椎間板髄核の減圧は、椎間板の中心に向かって椎間板ヘルニア物質を崩壊させ得る。これは、脊椎神経根にかかる圧力を低下させ、それによって、下肢、上肢、または首領域に付随する疼痛、衰弱、および/または麻痺を最小または低減させ得る。また、衰弱した椎間板壁を強化および/または支持するために使用され得る 1 つ以上のデバイスが、開創器カニューレデバイスと併用されてもよい。

20

【0095】

脊椎用途に加え、また、非外傷的カニューレシステムは、種々の他の手技のために使用されてもよい。開創器カニューレシステムを含む、非外傷的カニューレシステムは、以前は、盲目的および/または間接的可視化によって行われていた、種々の臨床および外科手術手技の両方に直接的可視化を提供するために使用されてもよい。そのような手技は、例えば、胸膜生検、胸水穿刺術、穿刺術、腎臓生検、および関節吸引を含むが、それらに限定されない。別の実施例では、カニューレシステムは、腹膜穿刺を行い、鈍的腹部外傷を診断するために、緊急治療室または外傷センターにおいて使用されてもよい。

30

【0096】

いくつかの実施形態では、開創器カニューレデバイスは、診断目的のために使用されてもよい。脊椎の複雑性のために他の病状の場合よりも損傷を診断することが困難である場合がある。したがって、被検体デバイスの直接的可視化能力は、脊椎内の任意の任意の不安定性または変形を正確に識別可能であってもよい。例えば、被検体デバイスは、任意の腫瘍、破碎、神経損傷、または椎間板変性の直接的可視化をもたらしてもよい。加えて、被検体デバイスは、診断データを収集するためのセンサ、例えば、流量、温度、圧力、または酸素濃度を測定するセンサを含んでもよい。また、被検体デバイスは、外部診断試験のために使用されるための流体、組織、または骨試料を除去するために使用されてもよい。加えて、被検体デバイスは、椎間板変性および骨変性を診断するための試験試薬または付加的器具を送達してもよく、例えば、被検体デバイスは、診断および治療のために、電極を送達してもよい。

40

【0097】

一実施形態では、開創器カニューレデバイスは、椎間板切除術を行うために使用されてもよい。この特定の実施形態では、患者は、通常は無菌様式および側臥位または腹臥位において準備され、覆布で覆われる。全身、局所、または局部麻酔がかけられ、剛性ガイドワイヤが、挿入された硬膜外腔に経皮的に挿入され得る。ガイドワイヤの留置は、蛍光透視誘導、または超音波を含む他の種類の間接的な可視化の下において行われてもよい。い

50

くつかの事例では、患者の腰部領域の中線から約2～5インチの場所に、ガイドワイヤの挿入のために、小皮膚穿孔または切開が生成される。また、針は、いくつかの組織を通じたガイドワイヤの通過を容易にさせるために使用されてもよい。ガイドワイヤは、神経衝突が識別された同側の患者の背中に対して約25度～約45度の角度に導入されてもよいが、他の手技では、対側アプローチおよび/または異なる角度が使用されてもよい。ガイドワイヤ位置の確認後、拡張器が、硬膜外腔へのガイドワイヤ路を拡大するために、ガイドワイヤを介して挿入されてもよく、またはそうでなくてもよい。解放可能な係止部を有する導入器は、拡張器およびガイドワイヤが除去され得るように、アクセスを維持するために、拡張器を介して挿入されてもよい。内視鏡または他の種類の直接的可視化が、開創器カニューレデバイスの内視鏡チャンネル内に挿入されてもよい。灌注流体源は、開創器カニューレ上の灌注ポートに接続され、連続洗浄を提供するように作動される。受動または能動的吸引ポートあるいは出口ポートは、開存性のために検査される。開創器カニューレは、導入器内に挿入され、硬膜外腔に向かって前進させられる。硬膜外腔の直接的可視化は、開創器カニューレが硬膜外腔に近づくことに伴って、内視鏡によって行われてもよい。開創器カニューレが硬膜外腔に進入することに伴って、開創器アセンブリは、ユーザを配向し、脊椎神経および任意の椎間板あるいは大孔病理を識別するように操作（例えば、撓曲および/または回転）されてもよい。次いで、開創器カニューレデバイスが、治療部位のより近くに前進させられてもよい。治療部位が、神経に当接または衝突している場合、開放構成における開創器アセンブリは、治療部位と神経を分離し、治療部位に作業空間を創出するために使用されてもよい。いくつかの実施形態では、ガイドワイヤが、開創器カニューレのチャンネルの中に再挿入され、治療部位に向かって開創器アセンブリの先端を越えて前進させられてもよい。例えば、ガイドワイヤは、衝突部位における環状壁の隆起部位内に挿入されてもよい。挿入は、開創器アセンブリが、開放構成に付勢される前または後、および隆起椎間板表面から分離される前または後に生じてもよい。視覚的誘導の下において、開放開創器アセンブリの顎部は、除去される組織に向かって方向付けられ、次いで閉鎖構成に付勢され、こうして組織を把持してもよい。次いで、開創器アセンブリの顎部によって把持される組織を除去するために、適切な操作技術が適用されてもよい。代替として、または加えて、組織分断器具が、開創器カニューレデバイス内に挿入され、治療部位における組織を細分化または分断するように作動されてもよい。例えば、開創器カニューレデバイスは、迅速に組織を除去するために、開創器アセンブリによって封入されるチャンバ空間内でスピン回転するように転動可能な自動オーজেを格納するように構成されてもよい。代替として、または加えて、除去を標的した組織を作業チャンネル内に引き込むように、負圧がオージェを通して印加されてもよい。分断された材料は、連続的な灌注および洗浄システムによって、掃引されてもよく、あるいは組織分断器具上または開創器アセンブリの顎部に固定され、次いで、遠位に後退される吸引アセンブリによって治療部位から除去されてもよい。凝固プローブは、必要に応じて、組織を止血および/または収縮するために、開創器カニューレ内に挿入されてもよい。いくつかの実施形態では、治療される椎間板表面は、椎間板材料の除去後、組織分断器具の小型サイズおよび/または椎間板のその部分における減圧のために自己封着し得る。他の実施形態では、治療される椎間板は、治療部位からの椎間板材料のあらゆる押出を低減させるために、さらに治療されてもよい。また、鉗子または付加的把持器具が、あらゆる椎間板外断片を除去するために、開創器カニューレデバイスと併用されてもよい。断片が、椎骨の尖孔を通して移動したと考えられるいくつかの事例では、開創器カニューレのサイズは、尖孔内へ、またはさらにそれを通して開創器カニューレを前進させることを可能にするものであってもよい。したがって、開創器カニューレデバイスは、あらゆる移動断片を回収するために、尖孔から脊髄中心管内に挿入されてもよい。

#### 【0098】

別の実施形態では、開創器カニューレシステムは、気管支鏡検査法、胸膜生検、胸水穿刺術、心膜穿刺術、および心膜生検を含むが、それらに限定されない種々の心胸郭手技のいずれかに対して利用されてもよい。心膜生検は、例えば、心膜液の調査に適応される。

10

20

30

40

50

手技は、蛍光透視誘導の下で、または内視鏡器具を使用して行われ得るが、依然として、気胸および心筋破裂の危険性を含むが、それらに限定されない実質的な病的状態に関連し得る。最小侵襲性の直接的可視化代替例は、手技の危険性/有益性要因を改善し得る。一特定の実施形態では、患者は、通常の無菌態様において、準備され、覆布で覆われる。局部麻酔が、患者の剣状突起下領域にかけられる。他の実施形態では、胸腔内への他の進入点が、代わりに使用されてもよい。他の実施形態では、局所または前進麻酔が、代わりに使用されてもよい。心膜排水カテーテルが既に適所にあるいくつかの実施形態では、ガイドワイヤが、カテーテル内に挿入されてもよく、カテーテルが除去され、ガイドワイヤを適所に残してもよい。ガイドワイヤは、例えば、直線ガイドワイヤまたはJ型先端ガイドワイヤであってもよい。心膜腔内の初期進入が、ガイドワイヤによって行われる実施形態では、カテーテルが、ガイドワイヤを介して挿入されてもよく、1つ以上の心膜流体試料が、例えば、手技を継続する前に、化学、組織学、および/または培養のために採取されてもよい。1つ以上の拡張器が、皮膚から心膜腔までの組織経路を拡幅するために、ガイドワイヤを介して挿入され、除去されてもよい。ガイドワイヤ経路を拡幅後、開創器カニューレシステムは、ガイドワイヤを介して挿入されてもよい。いくつかの実施形態では、開創器カニューレシステムが挿入されることに伴って、心膜腔内への開創器カニューレシステムの留置前または後に、壁側心膜組織(すなわち、外側心膜表面)の採取が行われてもよい。いくつかの実施形態では、開創器アセンブリは、開放構成において、壁側心膜表面に押圧されてもよい。付加的な開創器アセンブリは、壁側心膜表面の1つ以上の組織生検を行うために使用されてもよい。凝固プローブが、生検または複数の生検後、止血を行うために使用されてもよい。開創器カニューレは、閉鎖構成に置かれ、ガイドワイヤを介して、心膜腔に向かって遠位に前進させられてもよい。心膜腔に入ると、ガイドワイヤは、随意に、開創器カニューレシステムから除去される。心膜流体は、排水され、視認を容易にするために生理食塩水またはガスと交換されてもよい。出血性滲出液を有する患者では、付加的な灌注および/または排水が、視認場の明度を改善するために使用されてもよい。開創器アセンブリは、開放構成に置かれてもよく、心膜腔は、開創器カニューレデバイスを撓曲および/または回転させることによって探索されてもよい。いくつかの実施形態では、開創器カニューレは、逆行的に撓曲させられてもよく、開創器カニューレの延出開創器アセンブリ先端は、心膜組織を非外傷的にテント状に覆われ、組織弛緩を低減させ、生検の成功率を増加させるために使用される。心膜嚢内に不十分な流体または被包化された(loosely located)流体が存在する場合、時として、禁忌を示す従来の内視鏡下手技と異なり、先細形状の開創器カニューレシステムの使用は、それらの状況において、生検を安全に行うために、心膜と心外膜との間の組織分離を促進し得る。臓側心膜および/または心外膜の組織生検は、把持装置または他の内視鏡下生検ツールを使用して行われてもよい。組織切除器および/または凝固プローブを使用することによって、心膜液の継続的排水を提供するために、1つ以上の開窓または有窓が、心膜内に形成されてもよい。心膜開窓または有窓は、該当する場合、心膜腔内に進入前あるいは後に行われてもよい。次いで、開創器カニューレは、除去されてもよく、X線撮影が、気胸の検査のために行われてもよい。必要に応じて、胸部管排水が、気胸が解消されるまで提供されてもよい。

【0099】

別の実施形態では、開創器カニューレシステムは、膀胱鏡検査(膀胱生検を有するか、または有しない)、腎臓生検、前立腺生検および外科手術、胎児鏡検査(任意の胎児血採取を含む)、ならびに膀胱頸部懸架手技を含むが、それらに限定されない、種々の尿生殖器およびOB/GYN手技のいずれかを行うために使用されてもよい。一特定の実施例では、膀胱鏡検査は、前方に配置された延出可能な開創器アセンブリを有する、可撓性の開創器カニューレシステムを使用して行われてもよいが、また、他の実施形態では、剛性の開創器カニューレシステムが使用されてもよい。一実施形態では、膀胱鏡検査手技は、通常の様式で患者を覆布で覆い、滅菌剤および局部麻酔によって、尿道口を準備することによって行われてもよい。膀胱鏡検査に加え、尿管鏡法が行われ得る患者では、局所または全身麻酔が、代わりに使用されてもよい。開創器カニューレシステムは、尿道口内に挿入

10

20

30

40

50

され、膀胱空洞に前進されるので、局部麻酔は、随意に、開創器カニューレシステムの外部に塗布される。いくつかの実施形態では、膀胱は、視認のために、膀胱壁を拡張させるガスまたは液体によって充填されてもよい。膀胱内に入ると、開創器カニューレシステムは、膀胱空洞を視認するために撓曲または回転されてもよい。生検は、生検器具（例えば、把持装置）を開創器カニューレデバイスのチャンネル内に挿入し、生検器具を作動させ、生検器具を後退させることによって、示されるように行われてもよい。尿道口が、識別されてもよく、開創器カニューレが、尿管内に挿入されてもよい。ガイドワイヤは、随意に、尿管内への開創器カニューレシステムの通過を容易にするために、開創器カニューレシステムを通して尿道口内に挿入されてもよい。いくつかの実施形態では、開創器カニューレシステムの開創器アセンブリは、尿管穿孔の危険性を低減させるために、デバイスの進入および/または前進の際に、少なくとも部分的に拡張されてもよい。また、開創器カニューレシステムの長さに応じて、開創器カニューレシステムは、腎内集合系内に前進させられてもよい。手技の際に、石に遭遇すると、開創器アセンブリの顎部は、石を除去するように作動されてもよい。代替として、または加えて、バスケットまたは他の種類の捕捉器具がまた、石を除去するために、開創器カニューレシステム内に挿入されてもよい。大き過ぎて、開創器カニューレシステムのチャンネルを通して回収することが不可能である石の場合、返しまたは他の種類の分断構造が、石を粉碎するために使用されてもよい。生検および/または石の粉碎あるいは除去が完了すると、開創器カニューレシステムは、後退させられてもよい。

10

**【 0 1 0 0 】**

20

本発明が特定の例示の実施形態に限定されず、当然ながら変化し得ることを理解されたい。また、本明細書において使用される用語は、特定の実施形態のみを説明する目的のものであり、本発明の範囲が、添付の請求項のみによって限定されることから、限定することを意図しないことも理解されたい。

**【 0 1 0 1 】**

ある範囲の値が提供される場合、その範囲の上限と下限との間に介在する各値、つまり文脈上他に明示しない限り、下限の単位の10分の1までの値も、具体的に開示されることを理解されたい。記述された範囲における任意の記述された値または介在する値と、その範囲における任意の他の記述された値または介在する値との間の各小さい方の範囲は、本発明内に包含される。これらの小さい方の範囲の上限および下限は、独立してその範囲に含まれてもよく、または除外されてもよく、片方もしくは両方の限界が小さい方の範囲に含まれるか、または両方ともその範囲に含まれない各範囲も、記述された範囲の任意の具体的に除外された限界を前提として、本発明に包含される。記述された範囲が、片方または両方の限界を含む場合、これら含まれる片方または両方の限界を除外する範囲もまた本発明に含まれる。

30

**【 0 1 0 2 】**

他に規定のない限り、本明細書において使用する全ての技術用語および科学用語は、本発明が所属する当業者によって一般的に理解されるものと同一の意味を有する。本明細書に説明する方法および材料に類似または同等の任意の方法および材料を、本発明の実施または試験に使用することが可能であるが、ここではいくつかの潜在的および好適な方法および材料について説明している。本明細書において記述する全ての刊行物は、刊行物の引用に関連する方法および/または材料を開示および説明するために、参照により本明細書に組み込まれる。矛盾がある場合、本開示が、組み込まれた刊行物のいかなる開示にも優先することを理解されたい。

40

**【 0 1 0 3 】**

本明細書および添付の請求項において使用する際、単数形は、文脈上他に明示しない限り、複数の指示対象を含むことに留意されたい。したがって、例えば、「刃」を言及することは、複数のこのような刃を含み、「エネルギー源」を言及することは、1つ以上のエネルギー源および当業者に既知であるその同等物等を言及することを含む。

**【 0 1 0 4 】**

50



本明細書に論じる刊行物は、単にその開示のために提供されている。本明細書におけるいかなるものも、本発明が、先行発明によるこのような刊行物に先行する権利を持たないという承認として解釈されるべきではない。さらに、提供する刊行物の日付がもし存在するのであれば、これは、実際の刊行日とは異なる場合があり、個別に確認する必要がある。

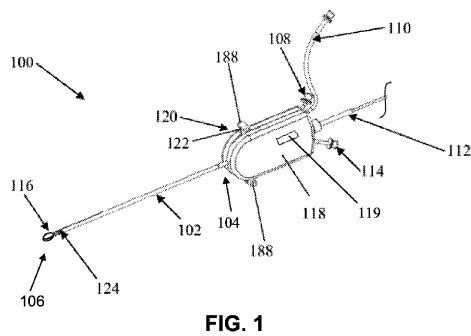
【0105】

上記は、本発明の原理を例示するものに過ぎない。等業者は、本明細書に明示的に説明または示されていないが、本発明の原理を具体化し、その主旨および範囲に含まれる種々の配置を考案することができるであろうことを理解されたい。さらに、本明細書に挙げた全ての実施例および条件付き文言は、主として、本発明の原理および当該技術分野の促進に発明者が寄与した概念を読者が理解するのを助けることを意図するものであり、具体的に挙げたそのような例および条件に限定されることなく解釈されるべきである。さらに、本発明の原理、側面、および実施形態、ならびにそれらの特定の実施例を挙げる全ての記述は、それらの構造的および機能的な等価物の両方を包含することが意図される。また、そのような等価物は、現在知られている等価物および将来的に開発される等価物、すなわち、構造にかかわらず同じ機能を果たす任意の要素の両方を含むことが意図される。したがって、本発明の範囲が本明細書に示されるおよび説明される例示的な実施形態に限定されることは意図されない。むしろ、本発明の範囲および主旨は、添付の特許請求の範囲によって具体化される。本明細書に説明される全ての実施形態について、方法のステップが連続的に行われる必要はない。

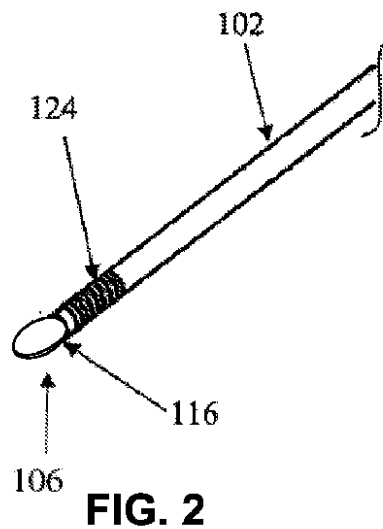
10

20

【図1】



【図2】



【図3A】

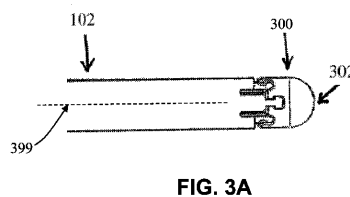


FIG. 3A

【 図 3 B 】

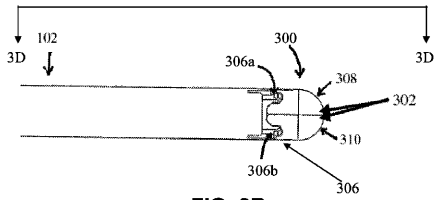


FIG. 3B

【 図 3 C 】

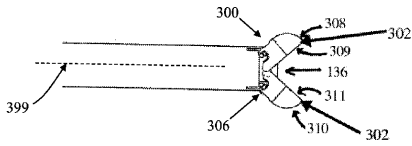


FIG. 3C

【 図 3 D 】

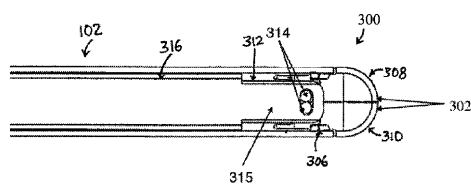


FIG. 3D

【 図 3 E 】

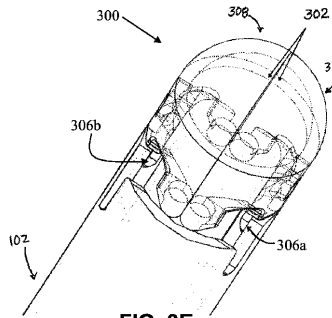


FIG. 3E

【 図 3 F 】

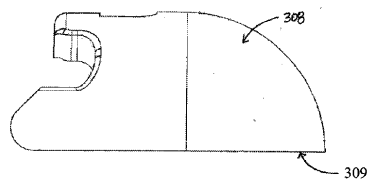


FIG. 3F

【 図 4 A 】

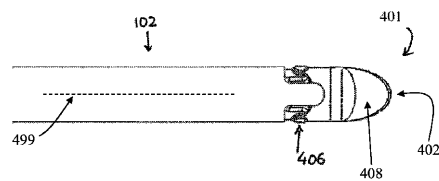


FIG. 4A

【 図 4 B 】

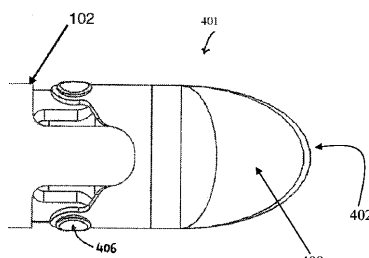


FIG. 4B

【 図 4 C 】

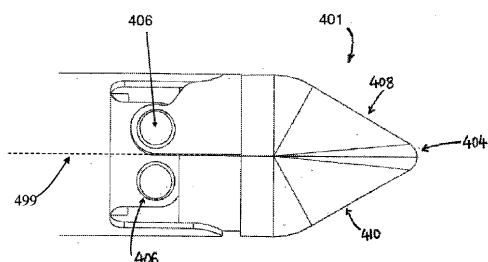


FIG. 4C

【 図 4 D 】

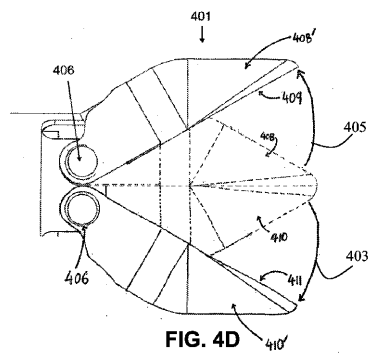


FIG. 4D

【 図 4 E 】

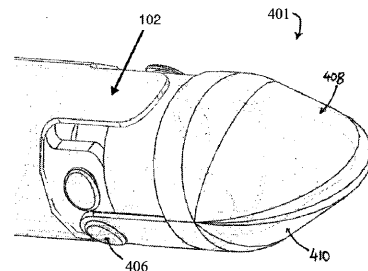


FIG. 4E

【 図 4 F 】

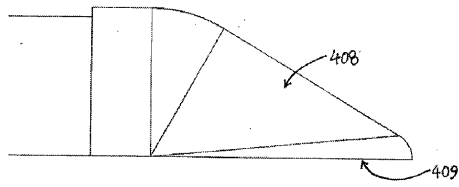


FIG. 4F

【 図 5 A 】

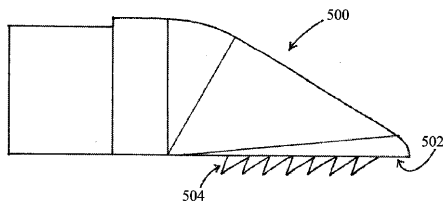


FIG. 5A

【 図 5 B 】

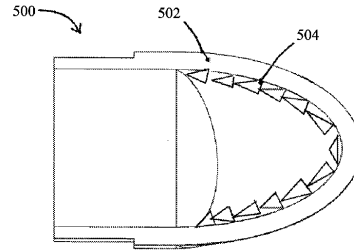


FIG. 5B

【 図 6 】

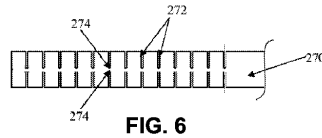


FIG. 6

【 図 7 A 】

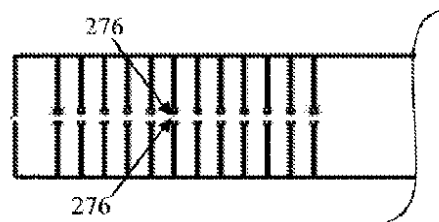


FIG. 7A

【 図 7 B 】

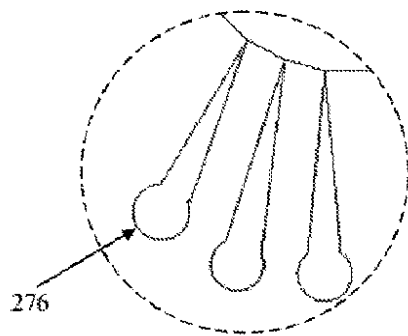


FIG. 7B

【 図 8 】

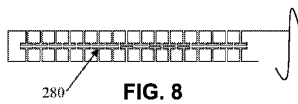


FIG. 8

【 図 9 】

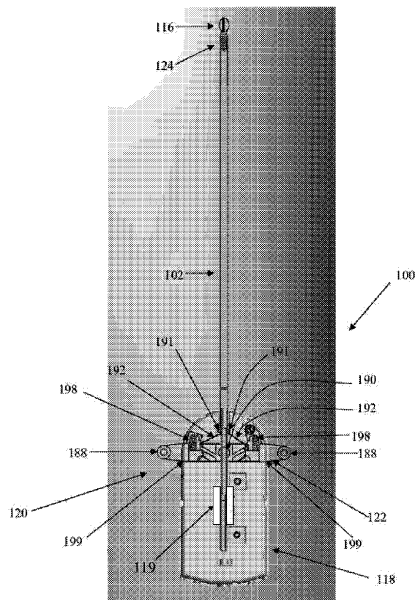


FIG. 9

【 図 1 0 A 】

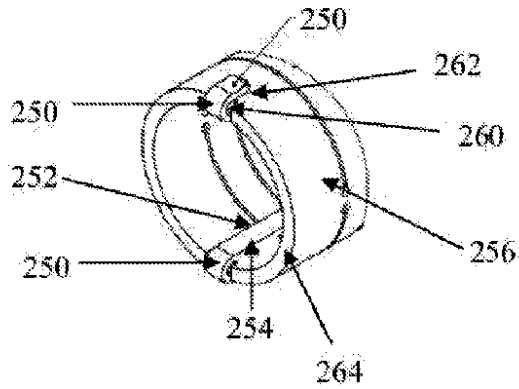


FIG. 10A

【 図 1 0 B 】

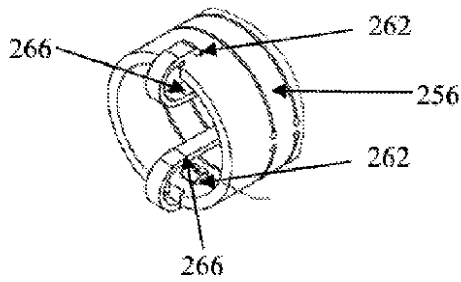


FIG. 10B

【 図 1 1 B 】

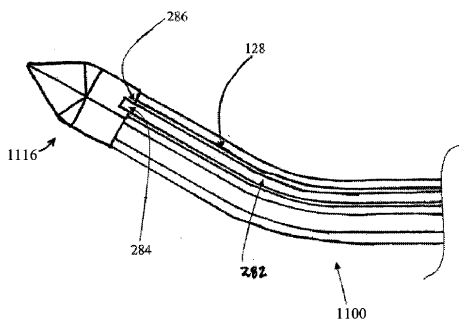


FIG. 11B

【 図 1 2 A 】

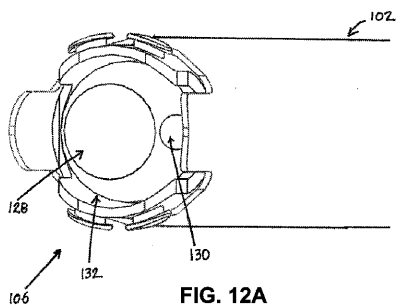


FIG. 12A

【 図 1 0 C 】

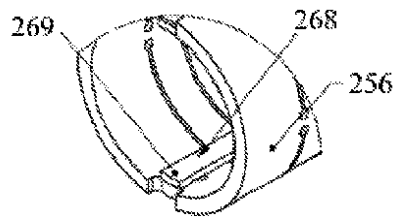


FIG. 10C

【 図 1 1 A 】

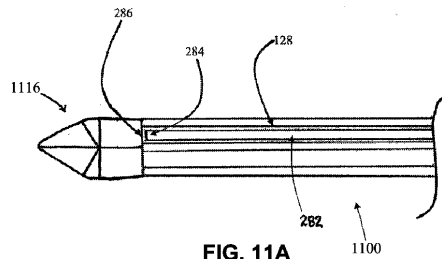


FIG. 11A

【 図 1 2 B 】

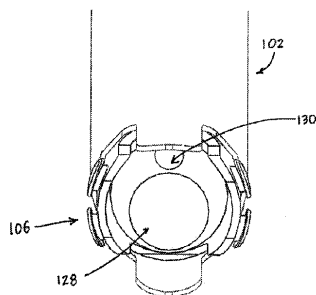


FIG. 12B

【 図 1 3 A 】

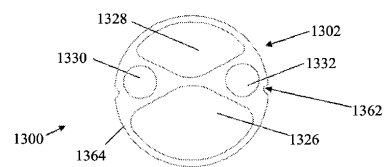


FIG. 13A

【 図 1 3 B 】

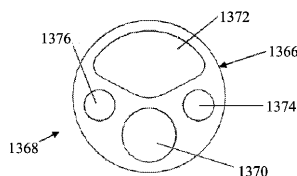


FIG. 13B

【 13 C 】

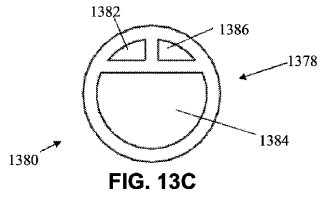


FIG. 13C

【 14 】

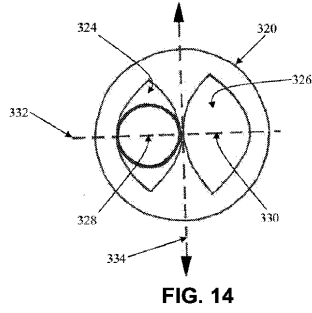


FIG. 14

【 15 】

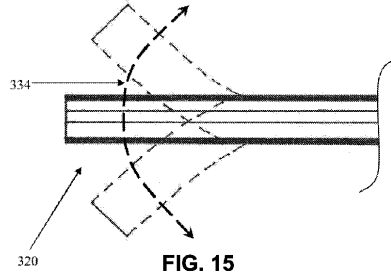


FIG. 15

【 16 】

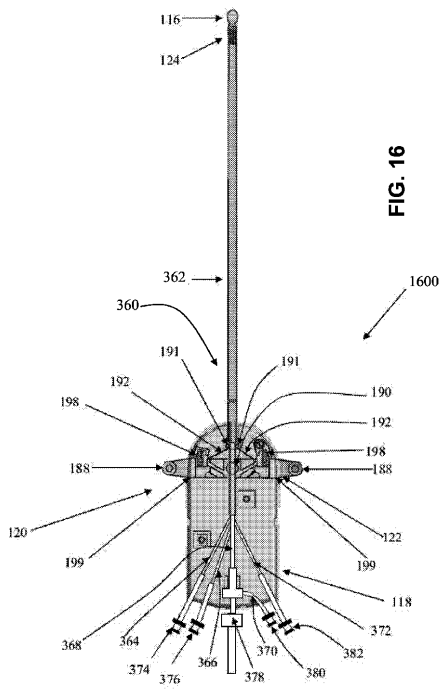


FIG. 16

【 17 】

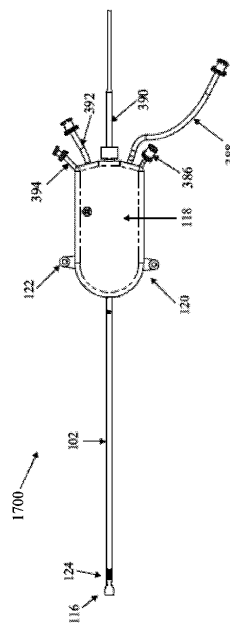


FIG. 17

【 図 18 A 】

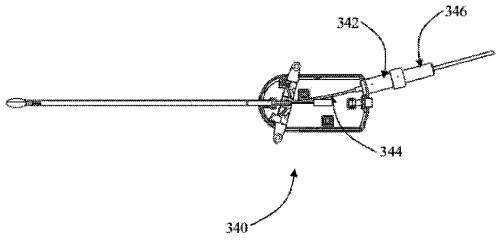


FIG. 18A

【 図 18 B 】

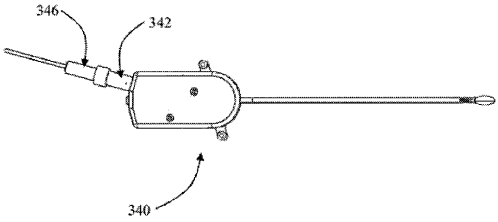


FIG. 18B

【 図 19 】

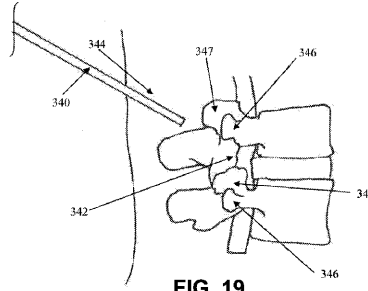


FIG. 19

【 図 20 】

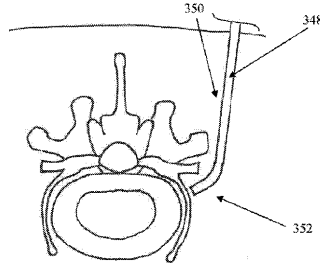


FIG. 20

【 図 21 A 】

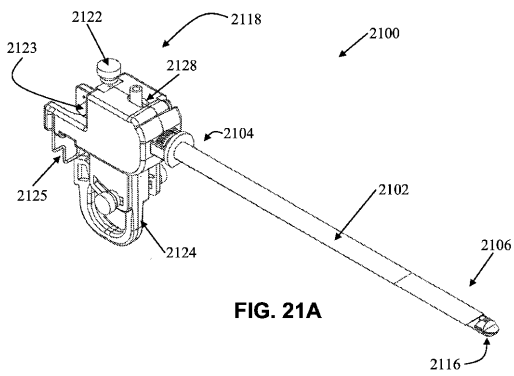


FIG. 21A

【 図 22 A 】

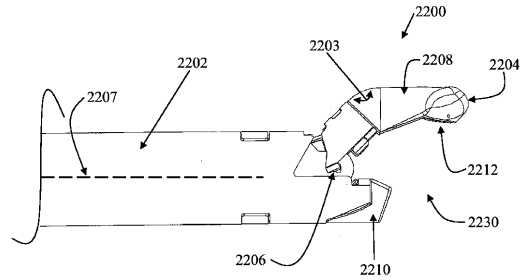


FIG. 22A

【 図 21 B 】

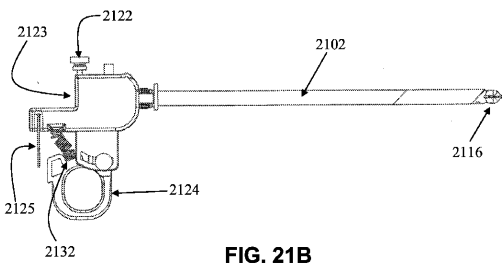


FIG. 21B

【 図 22 B 】

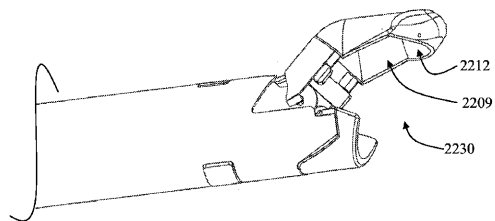


FIG. 22B

【 2 2 C 】

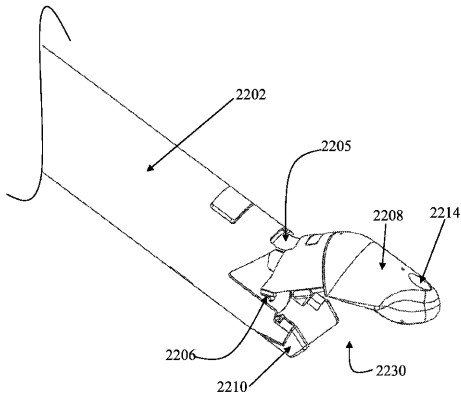


FIG. 22C

【 2 3 B 】

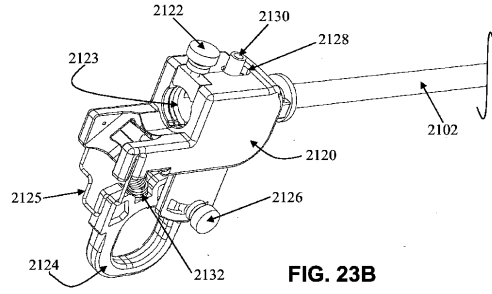


FIG. 23B

【 2 3 A 】

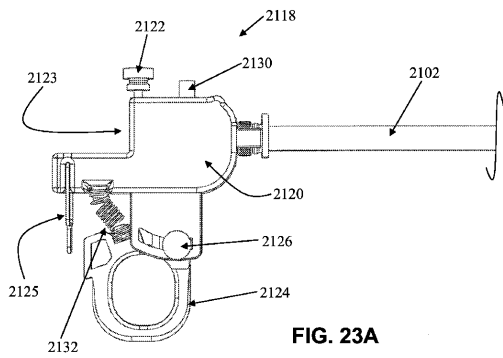


FIG. 23A

---

フロントページの続き

(72)発明者 トー, ジョン ティー.  
アメリカ合衆国 カリフォルニア 94560, ニューアーク, デジヨン ドライブ 36  
514

審査官 石川 薫

(56)参考文献 特開2004-105743(JP,A)  
特表2006-503641(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)  
A61B 17/34  
A61B 17/56