

(19) 世界知的所有権機関  
国際事務局



(43) 国際公開日  
2007年2月15日 (15.02.2007)

PCT

(10) 国際公開番号  
WO 2007/018114 A1

- (51) 国際特許分類:  
A61B 17/56 (2006.01) A61F 2/44 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2006/315382
- (22) 国際出願日: 2006年8月3日 (03.08.2006)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:  
特願2005-232807 2005年8月11日 (11.08.2005) JP
- (71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): 国立  
大学法人神戸大学 (NATIONAL UNIVERSITY COR-  
PORATION KOBE UNIVERSITY) [JP/JP]; 〒6578501  
兵庫県神戸市灘区六甲台町1番1号 Hyogo (JP).
- (72) 発明者; および
- (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 西田 康太郎  
(NISHIDA, Kotaro) [JP/JP]; 〒6578501 兵庫県神戸市灘  
区六甲台町1番1号 国立大学法人神戸大学内 Hyogo  
(JP).
- (74) 代理人: 小倉 啓七 (OGURA, Keishichi); 〒5770818 大  
阪府東大阪市小若江4-2-25 Osaka (JP).

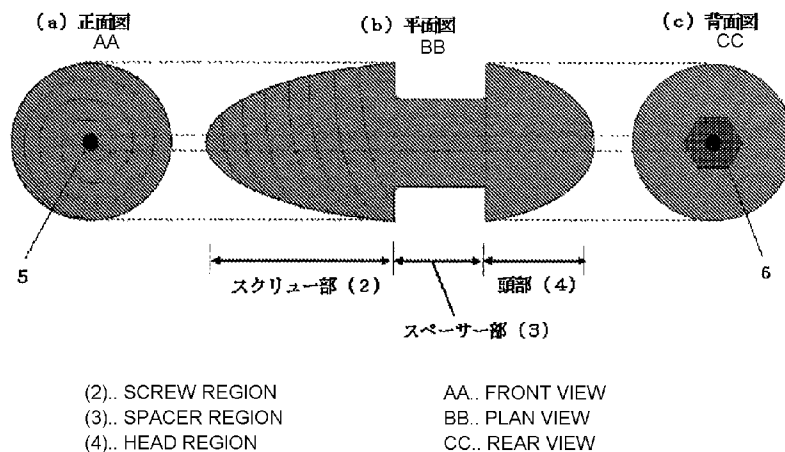
- (81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護  
が可能): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG,  
BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK,  
DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HN,  
HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ,  
LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, LY, MA, MD, MG, MK,  
MN, MW, MX, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH,  
PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SY,  
TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA,  
ZM, ZW.
- (84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可  
能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD,  
SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY,  
KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AT, BE, BG,  
CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE,  
IS, IT, LT, LU, LV, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR),  
OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML,  
MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:  
— 国際調査報告書

[続葉有]

(54) Title: MINIMALLY-INVASIVE IMPLANT FOR OPENING AND ENLARGEMENT OF PROCESSUS SPINOSUS INTER-SPACE AND METHOD OF PERCUTANEOUSLY ENLARGING PROCESSUS SPINOSUS INTERSPACE THEREWITH

(54) 発明の名称: 棘突起間の開大を目的とした低侵襲インプラントとそれを用いて棘突起間を経皮的に拡大する方法



(57) Abstract: For the purpose of realizing of a method of minimally-invasive therapy for spinal canal stenosis, it is intended to provide a therapeutic device capable of stationing an interspinous spacer without the need of large skin incision or ligamentous tissue incision and also without the need of detaching of the paraspinal muscle from the spine. There is provided an interspinous spacer comprising conoid screw region (2) to be screwed into a processus spinosus interspace; spacer region (3) disposed in the longitudinal direction of the screw region (2); head region (4) capable of free interlocking with a tool arbitrarily; and through-hole (5) passing through the axial centers of screw region (2), spacer region (3) and head region (4). The processus spinosus interspace can be smoothly enlarged by screwing of the screw region (2) into the processus spinosus interspace. The spacer region (3) is pinched upon passing of the screw region (2) through the processus spinosus interspace to thereby attain enlarging and fixing of adjacent processus spinosus interspaces. The interspinous spacer can be guided to an interspinous position by inserting a guide member in the through-hole (5) provided along the axial centers of screw region (2) and spacer region (3) and carrying out penetration into the body along the guide member.

[続葉有]



WO 2007/018114 A1



2文字コード及び他の略語については、定期発行される各PCTガゼットの巻頭に掲載されている「コードと略語のガイダンスノート」を参照。

---

(57) 要約:

脊柱管狭窄症に対して、低侵襲の治療方法を実現することを目的として、大きな皮膚切開や靭帯組織の切開を不要とし、かつ、傍脊柱筋を脊椎から剥離することを要しないで、棘突起間スペーサーを留置できる治療器具を提供する。本発明の棘突起間スペーサーは、棘突起間に螺入する略円錐状のスクリュー部2と、スクリュー部2の長手方向に形成されたスペーサー部3と、適宜工具と係合自在の頭部4と、スクリュー部2とスペーサー部3と頭部4の軸心に貫通孔5を備える構成とされ、スクリュー部2が棘突起間にねじ込みつつ無理なく棘突起間を拡大し、スクリュー部2が棘突起間を通過することでスペーサー部3が挟み込まれ、隣接した棘突起間を拡大固定する。また、スクリュー部2とスペーサー部3の軸心に形成された貫通孔5にガイド部材を挿入し、該ガイド部材に沿って体内に侵入させることで、棘突起間スペーサーを棘突起間の位置に誘導することができる。

## 明 細 書

棘突起間の開大を目的とした低侵襲インプラントとそれを用いて棘突起間を経皮的に拡大する方法

### 技術分野

[0001] 本発明は、棘突起間の開大を目的とした低侵襲インプラントに関するもので、特に、脊柱管拡大用の棘突起間スペーサーに関するものである。

### 背景技術

[0002] 脊柱管とは、背骨(椎骨)の中央にある縦方向の円筒状の空間で、この中には脊髄や馬尾(神経)がおさめられて強固に保護されている。この脊柱管が骨や軟骨、じん帯などの変形など種々の原因により狭窄して、中の神経を圧迫している状態である脊柱管狭窄症は、高齢化社会に伴って患者数が増加し、社会的にも大きな問題である。

[0003] 特に、腰部脊柱管狭窄症は、腰椎や椎間関節の変形・肥厚ならびに軟部組織である椎間板の変性や膨隆、また靭帯の肥厚が発生し、これらが脊柱管内を狭くして、神経および血管を圧迫あるいは締め付ける状態をいう。症状としては、神経性間歇性跛行といった歩行障害が代表的であり、これの症状は数分程度の歩行で下肢が前に出なくなり、しばらくしゃがんで一休みするとまた歩けるようになるのが特徴である。また、この他、坐骨神経痛や下肢痺れ、冷感、脱力感などの下肢症状、腰痛、膀胱直腸障害(排尿、排便の障害)などが腰部脊柱管狭窄症による腰下肢症状である。

腰部脊柱管狭窄症による腰下肢症状は、しゃがんだり、自転車に乗るなどして、腰椎を前屈することで、解剖的に狭窄の程度が軽減し、症状も改善することが知られている。

[0004] 日常的な生活で症状を改善していく保存的治療方法としては、神経根あるいは馬尾周囲の血管拡張や血流量の増大される薬を投与する薬物療法や、硬膜外ブロック法や神経根ブロック法や、腰椎屈曲位コルセットを装着して腰部を屈曲位にて安静にさせる装具療法や、鎮痛、筋痙直、血行の改善を計るための超音波療法・ホットパック療法などの理学療法などがある。

[0005] 保存的治療が無効で、高度の神経障害や間欠跛行が持続する場合には、この保存的治療に対抗するものとして手術療法があり、椎弓切除術や拡大開窓術などの神経除圧術が従来から行われていた手法であった。

椎弓切除術や拡大開窓術の手法は、腰椎狭窄部位を修復するために患者に外科的侵襲が加えられるので、患者に全身麻酔を施す必要がある。この手法では、患者が、出血や重篤な合併症の危険にさらされる可能性もあり、また、術後は数日～数週間の病棟での入院が必要となる。従って、この手法は、患者への負担が大きく、特に患者が高齢である場合にはさらに症状を悪化させることもある。

[0006] しかし近年、より小さい手術的方法により、棘突起間スペーサーを留置することでも、局所的な腰椎前屈の効果が得られ、良い治療成績が得られることが報告されている(特許文献1, 非特許文献1)。

また、棘突起間スペーサーとして、ガイドピン(guide pin)、オブチュレータ(obturator)を用いて、棘突起間に挿入するスペーサーが公知となっている(特許文献2)。

このような低侵襲の手技は、局所麻酔の使用で手術が行えるため、回復期間がより短くて済み、出血もほとんどなく、重篤な合併症の危険も減少されること、また、患者にとってより少ない治療コストとなり得ることから、低侵襲の手技を用いて脊柱管狭窄症の治療が行えることが望まれている。

[0007] 特許文献1:特表2005-517467号公報

特許文献2:WO 2005/072301号国際公報

非特許文献1:脊椎・脊髄神経手術手技 6(1):120-123, 2004「局所麻酔で行う棘突起間スペーサー(Sten-XTM)による腰部脊柱管狭窄症の治療経験」

発明の開示

発明が解決しようとする課題

[0008] 上述したように、棘突起間スペーサーを留置することでも、局所的な腰椎前屈の効果が得られ、良い治療成績が得られることが報告されているが、これに用いる従前のスペーサー器具について図1を参照して説明する。図1は、従前のスペーサー器具の全体模式図と使用例を示しており、(A-1)はスペーサー器具の組み立て完成図で、(A-2)はスペーサー器具の片方のウイング部を取り外した様子を、また、(B-1

), (B-2)はスペーサー器具を取り付ける前後の様子を示している。従前のスペーサー器具30は、例えば、図1の(A-1)に示すように、スペーサー部31を挟んでウイング部32が構成され、図1の(A-2)に示すように、一方のウイング部が着脱可能となっている。

このようなスペーサー器具は、図1の(B-2)に示すように、狭窄した棘突起間に配設され、棘突起間を拡大固定することを可能とするものである。

[0009] このスペーサー器具30は、図2に示すように、外科的手術によって患者の背中の一部を切開し、傍脊柱筋を剥離して、棘突起及び棘間靭帯を露出し(図2(a))、先ず専用器具を棘突起間に差し込み、棘突起間に孔を設け(図2(b))、次にスペーサー器具を棘突起があるところに差し込んで棘突起間にねじ込み(図2(c))、最後に上からウイング部を入れて螺子などで固定するものである(図2(d))。よって、該器具を用いる手術においては、最低でも3cm程度以上の皮膚切開を要し、また、傍脊柱筋を脊椎から剥離する必要がある。

[0010] このような手技では、局所麻酔下での手術は可能かもしれないが困難である。さらに外科的侵襲としては決して小さくない。

[0011] また、特許文献2に開示されている棘突起間スペーサーにおいては、スペーサーを棘突起間に挿入するために、皮膚切開部位から先ずガイドピン (guide pin)を挿入し、次にそれを覆うオブチュレータ(obturator)を挿入し、このオブチュレータで棘突起間を拡げ、最後にスペーサーを挿入していくといった手順を要する。このオブチュレータは、径が大きくしており、これによって皮膚切開部位からスペーサーを挿入する棘突起間までの通路を構築する機能を果たす。

しかしながら、このようなオブチュレータの挿入は、棘突起間を無理なく拡げようとするれば、径の小さなものから大きなものへ段階的に順を追ってオブチュレータを挿入する必要があり、患者に与える負担が少なくなく、また同時に、手順が多く、術者の負担ともなる。

[0012] 以上の問題点を踏まえ、本発明は、脊柱管狭窄症に対して、さらに低侵襲の治療方法を実現することを目的として、皮膚切開を最小限とし、かつ、傍脊柱筋を脊椎から剥離することを要しないで、棘突起間スペーサーを、簡便に留置できる治療器具を

提供することを目的とする。

### 課題を解決するための手段

[0013] 本発明者は、器官治療を専門とする医師であり、脊柱管狭窄症に対する多くの臨床経験を経て、本発明に係る棘突起間スペーサーを発明し、種々の試作品を作製・改良を加えて完成したものである。

上記目的を達成するため、本発明の棘突起間スペーサーは、棘突起間に螺入する略円錐状のスクリー部と、該スクリー部の長手方向に形成されたスペーサー部と、適宜工具と係合自在又は適宜連結部材を取付け自在の頭部とを備え、前記スクリー部とスペーサー部と頭部の軸心に貫通孔を有する構成とされる。

[0014] 上記構成によれば、スクリー部が棘突起間にねじ込みつつ挿入される際に生じる開大力を利用して、無理なく棘突起間を拡大し、該スクリー部が棘突起間を通過することでスペーサー部が挟み込まれることになる。よって、最終的に隣接した棘突起間を拡大固定(所定の間隔を維持)できる。

また、適宜工具と係合自在又は適宜連結部材を取付け自在の頭部とは、例えば、六角ドライバー工具用の穴を備えていることである。ドライバー工具を用いて、小切開した部位から内部の棘突起間に向かって、本発明の棘突起間スペーサーを回転させながら押し込むことができる。

また、スクリー部とスペーサー部の軸心に貫通孔が形成されることで、貫通孔を通してガイドワイヤー等のガイド部材と連結することが可能となる。ガイド部材により、小切開した部位から内部の棘突起間に向かって、本発明の棘突起間スペーサーが棘突起間に誘導され得ることになる。

[0015] ここで、本発明に係る棘突起間スペーサーのスクリー部は、実質的に放射線形状の外側輪郭、或いは、先端部の丸い円錐形状を有することが好ましい。さらに好ましくは、本発明に係る棘突起間スペーサーのスクリー部は、単なるスクリーではなく、インターフェレンススクリー状に形成されることである。

本発明の棘突起間スペーサーは、患者の背中の皮膚や筋肉の中を、ドリルのようにスクリー回転して進行するのであるが、スクリー部の先端部は、鋭角なものよりも、むしろ鈍角な先端の丸い円錐状である方が、脊柱管内への誤挿入などの危険性を

少なくすることができる。

- [0016] また、本発明に係る棘突起間スペーサーのスペーサー部の断面は、円形、楕円形、略三角形、略四角形、若しくは多角形にすることができる。上述したように、スクリー部が棘突起間を通過することでスペーサー部が挟み込まれ、隣接した棘突起間を拡大固定する。
- [0017] このスペーサー部の断面が円形又は楕円形であると、どの状態でスクリー部が棘突起間を通過した場合でも、容易にスペーサー部を棘突起間に挟み込ませることができる。また、スペーサー部の断面が略三角形または略四角形であると、隣接した棘突起に接合する範囲が、円形や楕円形と比べて大きくなるため、安定にスペーサー部を棘突起間に挟み込ませることができる。
- [0018] また、本発明に係る棘突起間スペーサーの全体形状の外郭は、楕円形状であることが好ましい。解剖形態から、棘突起間スペーサーは、全体として楕円形状である方が椎弓間に収まり易いからである。
- [0019] また、本発明に係る棘突起間スペーサーの貫通孔の径において、スペーサー部の部位の径が、スクリー部と頭部の部位の径と比し大であり、この貫通孔の長手方向の断面が略紡錘形状となっていることが好ましい。
- 棘突起間スペーサーのガイドワイヤー用の孔を紡錘形状とし、すなわち真ん中が大きくなるようにすることにより、ガイドワイヤーが真っ直ぐではなく屈曲している状態においても、棘突起間スペーサーが無理なく挿入できるという利点がある。
- [0020] また、本発明に係る棘突起間スペーサーのスクリー部およびスペーサー部は、アルミナ、ジルコニア、ハイドロキシアパタイト、リン酸カルシウムから選択されるセラミック材料、生体活性を有するリン酸カルシウム系のガラス材料、樹脂材料、プラスチック材料、若しくは、ステンレス、チタン、チタン合金から選択された金属材料から成ることが好ましい。
- [0021] また、本発明の棘突起間スペーサーは、スクリー部とスペーサー部の軸心に形成された貫通孔が、ガイド部材の挿入孔として用いられる。患者の背中の皮膚を介して棘突起間に導入されたガイド部材と連結することで、棘突起間スペーサーは容易に棘突起間に誘導され得るのである。

[0022] また、本発明の棘突起間スペーサーを用いて、棘突起間を経皮的に拡大する方法としては、以下の手順による。

- まず、脊柱管が狭窄した位置をX線などの透視技術により確認し、
- (1) 後外側から患者の背中の皮膚を介してガイド部材を前記位置まで導入させる段階と、
  - (2) 本発明の棘突起間スペーサーの貫通孔に前記ガイド部材を挿入させる段階と、
  - (3) ドライバーなどの工具を用いて前記棘突起間スペーサーのスクリー部を回転挿入させる段階と、
  - (4) スクリー部の回転挿入により棘突起間を拡大させ、その後スクリー部を通過させ、棘突起間にスペーサー部を挟み込ませて、棘突起間が固定される段階と、
  - (5) ガイド部材および工具を抜去する段階と、
- を備えることによって、棘突起間を経皮的に拡大させるものである。

[0023] 特に、本発明の棘突起間スペーサーは、上述の棘突起間を経皮的に拡大する方法によって、隣接する胸椎及び／又は腰椎の棘突起間の中に埋め込まれることが好ましい。

#### 発明の効果

[0024] 本発明に係る棘突起間スペーサーでは、スクリー部とスペーサー部をコンポジットすることで、棘突起間の拡大とスペーサーの挿入がワンステップで達成される。さらに、局所麻酔下でも経皮的に棘突起間スペーサーを挿入し留置することが可能となるので、低侵襲かつ手技的にも簡便な手術ができるといった効果がある。

特に、大きな皮膚切開や靭帯組織の切開を不要とし、かつ、傍脊柱筋を脊椎から剥離することを要しないで、棘突起間スペーサーを留置できる点で従前のスペーサー器具と比べて優れている。

また、術後早期の効果が期待でき、日帰り手術も可能と考えられ、患者にとって、より時間的、肉体的、金銭的負担が少なくなる可能性がある。

#### 発明を実施するための最良の形態

[0025] 以下、本発明の実施形態について、図面を参照しながら詳細に説明していく。

図3は、本発明に係る棘突起間スペーサーの外形図を示している。図3の(b)平面



図に示すように、本発明の棘突起間スペーサーは、略円錐状のスクリー部2と、該スクリー部の長手方向に形成されたスペーサー部3と、六角ドライバーと係合できる六角ドライバー用穴6を備えた頭部4と、スクリー部2とスペーサー部3と頭部4の軸心に貫通したガイドワイヤー用挿入孔5を備える構成とされる。図3の外形図に示すように、棘突起間スペーサーの平面断面図の形状の外側輪郭は略楕円形状であることが好ましい。臨床経験から椎弓間に収まり易いからである。

[0026] ここで、棘突起間スペーサーのスクリー部2は、実質的に放射線形状の外側輪郭を有している。これは、スクリー部2が棘突起間を通過するとき、放射線形状の外側輪郭によって棘突起間を広げることができ、スペーサー部3が棘突起間に嵌合し易くしているのである。また、棘突起間スペーサーのスペーサー部3の断面は円形に形成され、スペーサー部全体として円筒形状になるようにしている。これは、スクリー部2が棘突起間をどのような角度で通過した場合でも、スペーサー部3が棘突起間に安定に嵌合できるためである。

[0027] 本発明の棘突起間スペーサーは六角ドライバー用穴6を備えることで、ドライバー工具を用いて、本発明の棘突起間スペーサーを回転させながら、小切開した部位から内部の棘突起間に向かって押し込むことができる。

また、本発明の棘突起間スペーサーはガイドワイヤー用挿入孔5を備えることで、ガイドワイヤーと連結することができ、かつ、ガイドワイヤーを小切開した部位から内部の棘突起間に向かって差し込むことで、該ガイドワイヤーに沿って、スペーサーが棘突起間に誘導され得るものである。

[0028] 図4(a)に、脊椎管の断面図を示す。10は棘突起であり、11は椎体であり、12は椎孔である。最終的に、図4(b)に示されるように、棘突起間スペーサーのスペーサー部が、隣接する棘突起11の間に挟み込まれることになる。

[0029] 図5に、本発明に係る棘突起間スペーサーを用いた手術の手順を示す。先ず図5(a)に示すように、患者の背中の小切開部からガイドワイヤー7を差し込み、棘突起10の間にガイドワイヤー7を挿入する。次に図5(b)に示すように、本発明に係る棘突起間スペーサー1の軸心に貫通しているガイドワイヤー用挿入孔から、差し込んだガイドワイヤー7の一端を通す。そして、図5(c)に示すように、六角ドライバー8を棘突起

間スペーサー1の頭部に設けられた六角ドライバー用穴を差し込み、ガイドワイヤー7をガイドとして、六角ドライバー8を用いて棘突起間スペーサー1を棘突起間にねじ込む。この時、棘突起間スペーサー1のスクリー部放射線形状の外側輪郭によって、無理なく棘突起間を拡大できるのである。

そして、図5(d)に示すように、棘突起間スペーサー1のスクリー部が棘突起10を通過すると、棘突起間スペーサー1のスペーサー部が挟み込まれることになり、安定的に棘突起間を拡大固定できるのである。

[0030] 図6の(a)は脊椎管の側面断面図を示し、図6の(b)と(c)は本発明に係る棘突起間スペーサーが脊椎管に装着された様子を示す。20は肥厚した黄色靭帯であり、21は椎間板の膨隆の様子を表している。

図6の(a)は、脊椎管が狭窄状態であり、図6の(b)に示されるように、本発明に係る棘突起間スペーサーにより、脊椎管が広がっているのが理解できよう。

[0031] 本発明は、発明の範囲及び本質的な特徴から逸脱することなく、本明細書において上述の方法以外の特定の方法で実行することができる。一実施態様において、本発明に係る棘突起間スペーサー及び棘突起間を経皮的に拡大する方法は、隣接した棘突起間を拡大固定するために使用される。

しかしながら、本発明は、他の身体の組織に空間を作る(骨と骨との間隔を拡大固定すること)に応用できるかもしれない。本実施態様は、限定されることなく全ての点において考慮すべきものであり、特許請求の範囲の意味及び均等の範囲内で起こる全ての変化は、それに含まれることが意図されるものとする。

### 実施例 1

[0032] 図7に、本実施例1の棘突起間スペーサーの外形図を示す。本実施例1の棘突起間スペーサーは、チタン製の楕円球体の中央部を削り取ってスペーサー部3を作製し、また、一端の側面にスクリー羽根を設けてスクリー部2を作製している。

スペーサー部3の寸法(長さ、径)は、患部の棘突起間の状態にあわせて、幾通りかのバリエーションがあり、図7はあくまで寸法の一例を示している。

[0033] スクリー部2の先端部は、図7では半球状に形成されているが、これは先の丸い円錐状にしてもよい。また、スクリー部2とスペーサー部3のつながりは、図7では段差

を生じているが、図8の矢印に示すように、スクリー部2の冠側に、スペーサー部3の端側が広がり段差なく隣接させてもよい。

また、スクリー部2のスクリーピッチは、1～2mm程度であり、スクリー部2の放射線形状の外側輪郭からスクリー羽根を突出させるように作製している。

図9-1～図9-4は、それぞれ実施例1の棘突起間スペーサーの斜視図、平面図、右側面図、左側面図を示している。

[0034] 次に、本発明の棘突起間スペーサーを用いた挿入手技プロトコールについて説明する。

患者の対象としては、腰部脊柱管狭窄症と診断された患者で、いわゆる間欠性跛行を呈し、

腰椎の前屈により症状が軽減するというもので、閉塞性動脈硬化症が否定されるものである。

但し、極度の腰椎後弯やすべり症、側弯は除外されるものとし、また、骨粗鬆症の高度なものも除外するものとする。

[0035] 術前計測、計画としては、先ず、座位・腰椎最大前屈位(実測)のレントゲン側面像にて棘突起間スペーサーのスペーサー部のサイズ(径)を決定する。次に、立位正面像レントゲンあるいはCT像にて、上関節突起間の距離を計測し、棘突起間スペーサーの全長を決定する。また、CT像にてガイドピンの刺入点、角度を計測するのである。

[0036] 実際の手術手技のプロトコールを以下の(a)～(i)の手順に示す。

(a) 腹臥位あるいは側臥位(Knee/ Chest position)にて、レントゲン透視(イメージ)を行う。

(b) 計測にしたがってガイドピン刺入点を決定する。この決定した部位に約1cmの横皮切を加える。

(c) ガイドピンを刺入する。目標とする棘突起間のできるだけ基部に近い部分を通り、ピンの先端が対側の椎間関節を越えていることをレントゲン透視(イメージ)下に確認する。

(d) 筋膜にも皮切にしたがって小切開を加え、ガイドピンを通して本発明の棘突起間

スペーサーを挿入する。

(e)ドライバーを使用して棘突起間スペーサーを進める。

(f) 棘突起間スペーサーの先端部が棘突起間に到達すれば、ドライバーに回旋力を加えながら挿入していく。スクリュー部が棘突起間を拡げ(開大し)ながら進み、スペーサー部が挟み込まれることによって棘突起間スペーサーが固定される。

(g)ドライバーをmulti-axial型(先端がボンボリ型のもの)に変え、ガイドピンを抜去した後に棘突起間スペーサーの位置(傾き)を調整する。

(h)レントゲン透視(イメージ)で棘突起間スペーサーの位置を再度確認した後に、ドライバーを抜去する。

(i)筋膜、皮膚を縫合して手術が終了する。

#### 産業上の利用可能性

[0037] 本発明に係る棘突起間スペーサーは、脊柱管狭窄症に対する手術的治療に有用な医療器具として利用が期待できる。

#### 図面の簡単な説明

[0038] [図1]従前のスペーサー器具の全体模式図と使用例を示す。

[図2]従前のスペーサー器具を用いた手術の様子を示している。

[図3]本発明に係る棘突起間スペーサーの一実施例の形状図を示す。(a)正面図、(b)平面図、(c)背面図である。

[図4](a)は脊椎管の断面図であり、(b)は本発明に係る棘突起間スペーサーが脊椎管に装着された様子を示す。

[図5]本発明に係る棘突起間スペーサーを用いた手術の手順を示している。

[図6](a)は脊椎管の側面断面図であり、(b)と(c)は本発明に係る棘突起間スペーサーが脊椎管に装着された様子を示す。

[図7]実施例1の棘突起間スペーサーの外形図を示す。

[図8]実施例1の棘突起間スペーサーにおいて、スクリュー部の冠側に、スペーサー部の端側が広がり段差なく隣接する様子を示す。

[図9-1]実施例1の棘突起間スペーサーの斜視図を示す。

[図9-2]実施例1の棘突起間スペーサーの平面図を示す。

[図9-3]実施例1の棘突起間スペーサーの右側面図を示す。

[図9-4]実施例1の棘突起間スペーサーの左側面図を示す。

### 符号の説明

- [0039]
- 1 本発明に係る棘突起間スペーサー
  - 2 スクリュー部
  - 3 スペーサー部
  - 4 頭部
  - 5 ガイドワイヤー用挿入孔
  - 6 六角ドライバー用穴
  - 7 ガイドワイヤー
  - 8 六角ドライバー
  - 10 棘突起
  - 11 椎体(腰椎)
  - 12 椎孔
  - 13 神経根
  - 20 肥厚した黄色靭帯
  - 21 椎間板の膨隆
  - 22 小切開部
  - 30 従前のスペーサー器具(非特許文献1で示されているスペーサー器具)
  - 31 スペーサー部
  - 32 ウイング部

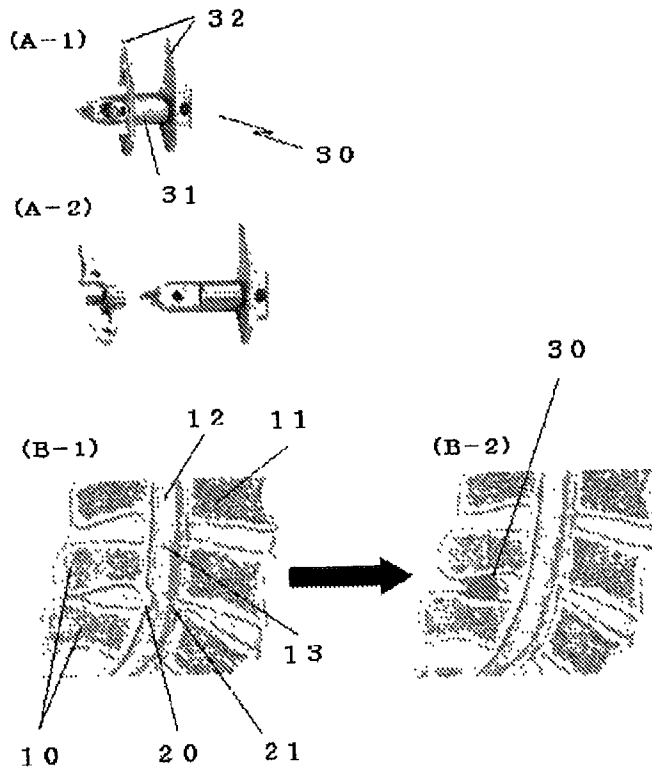
## 請求の範囲

- [1] 隣接した棘突起間の所定の間隔を維持するための器具であつて、棘突起間に螺入する略円錐状のスクリー部と、該スクリー部の長手方向に形成されたスペーサー部と、適宜工具と係合自在又は適宜連結部材を取付け自在の頭部とを備え、前記スクリー部とスペーサー部と頭部の軸心に貫通孔を有することを特徴とする棘突起間スペーサー。
- [2] 前記スクリー部が、実質的に放射線形状の外側輪郭、或いは先端部の丸い円錐形状を有することを特徴とする請求項1に記載の棘突起間スペーサー。
- [3] 前記スペーサー部の断面が、円形、楕円形、略三角形、略四角形、若しくは多角形であることを特徴とする請求項1又は2に記載の棘突起間スペーサー。
- [4] 全体形状の外側輪郭が楕円形状であることを特徴とする請求項1乃至3のいずれかに記載の棘突起間スペーサー。
- [5] 前記貫通孔の径において、前記スペーサー部の部位の径が、前記スクリー部と前記頭部の部位の径と比し大であり、前記貫通孔の長手方向の断面が略紡錘形状となっていることを特徴とする請求項1乃至4のいずれかに記載の棘突起間スペーサー。
- [6] 前記スクリー部およびスペーサー部が、アルミナ、ジルコニア、ハイドロキシアパタイト、リン酸カルシウムから選択されるセラミック材料、生体活性を有するリン酸カルシウム系のガラス材料、樹脂材料、プラスチック材料、若しくは、ステンレス、チタン、チタン合金から選択された金属材料から成ることを特徴とする請求項1乃至5のいずれかに記載の棘突起間スペーサー。
- [7] 前記貫通孔がガイド部材の挿入孔として用いられ、患者の背中の皮膚を介して棘突起間に導入されたガイド部材により、棘突起間に誘導されることを特徴とする請求項1乃至6のいずれかに記載の棘突起間スペーサー。
- [8] 脊柱管が狭窄した位置をX線などの透視技術により確認し、後外側から患者の背中の皮膚からガイド部材を前記位置まで導入する段階と;請求項1乃至7のいずれかに記載の棘突起間スペーサーの貫通孔に前記ガイド部材を挿入する段階と;工具を用いて前記棘突起間スペーサーのスクリー部を回転挿入させる段階と;前記スクリ

ュー部の回転挿入により棘突起間を拡大させ、その後スクリュー部を通過させ、棘突起間にスペーサー部を挟み込ませて、棘突起間が拡大固定される段階と;前記ガイド部材および前記工具を抜去する段階とによって;棘突起間を拡大させることを特徴とする棘突起間を経皮的に拡大する方法。

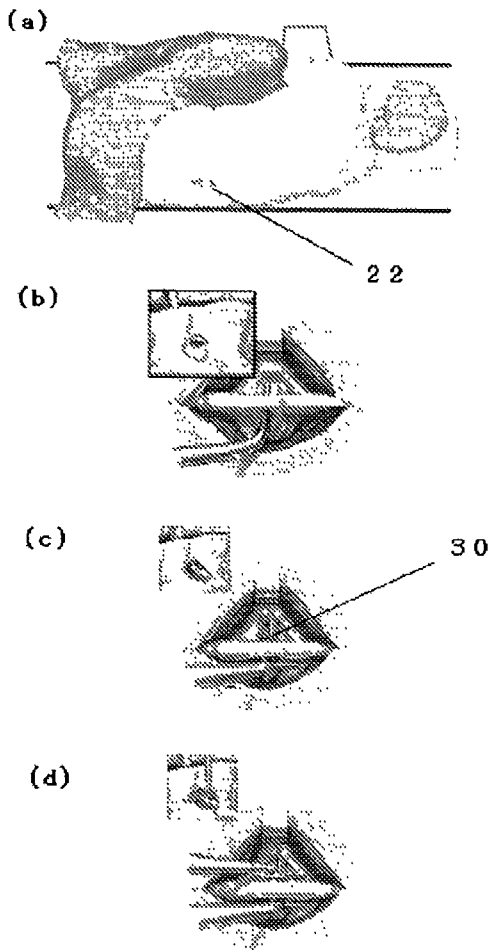
- [9] 請求項8の方法において、前記棘突起間スペーサーが、隣接する頸椎及び/又は腰椎の棘突起間の中に埋め込まれることを特徴とする棘突起間を経皮的に拡大する方法。

[図1]

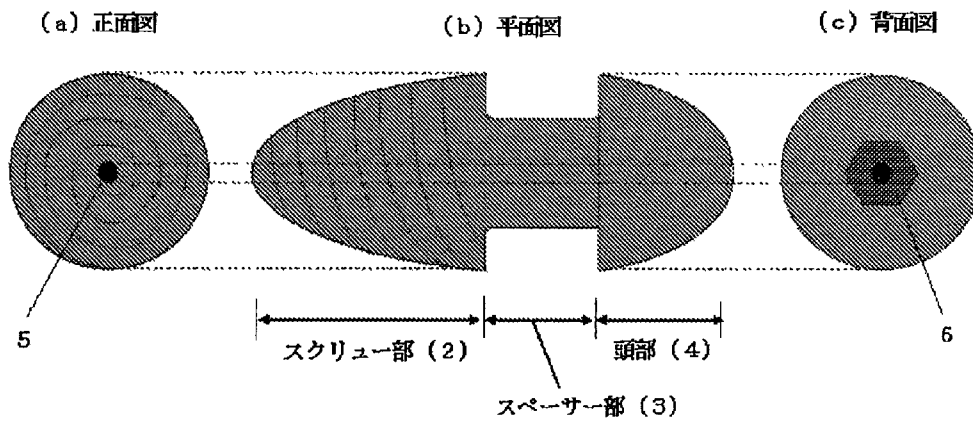




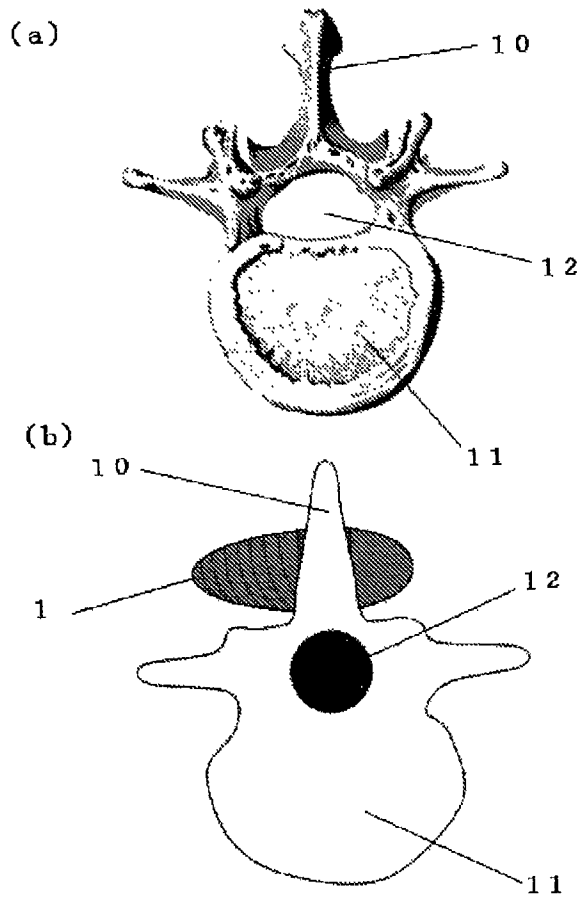
[図2]



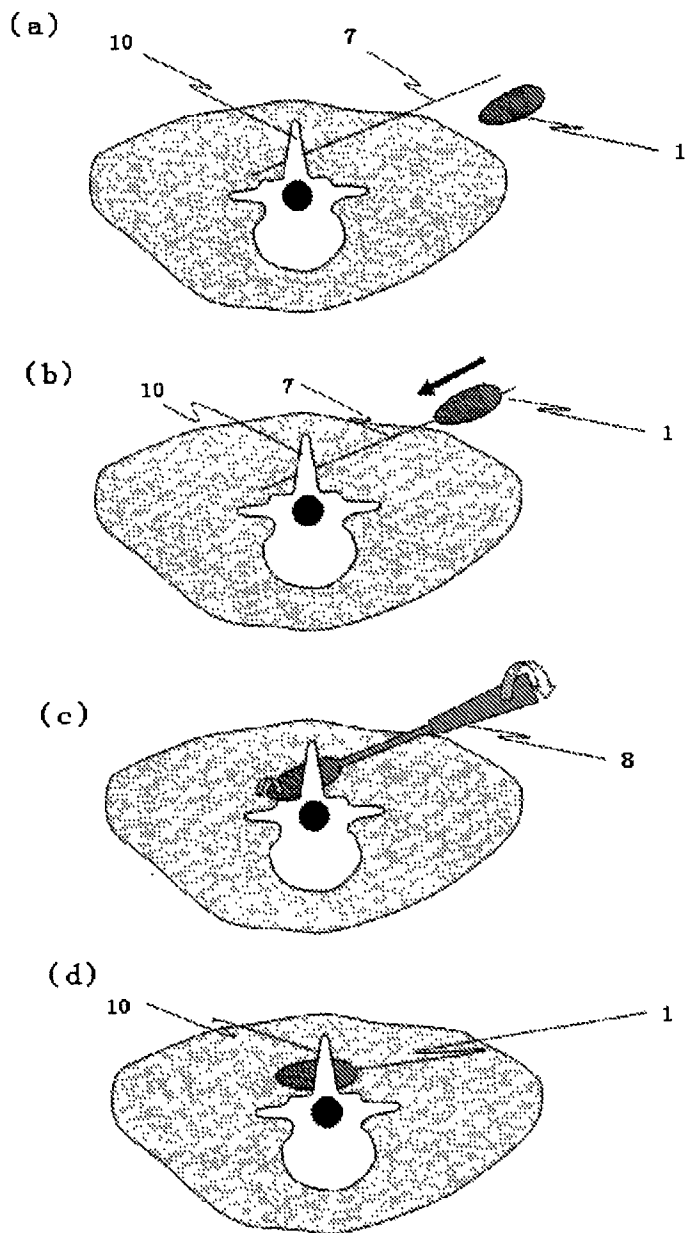
[図3]



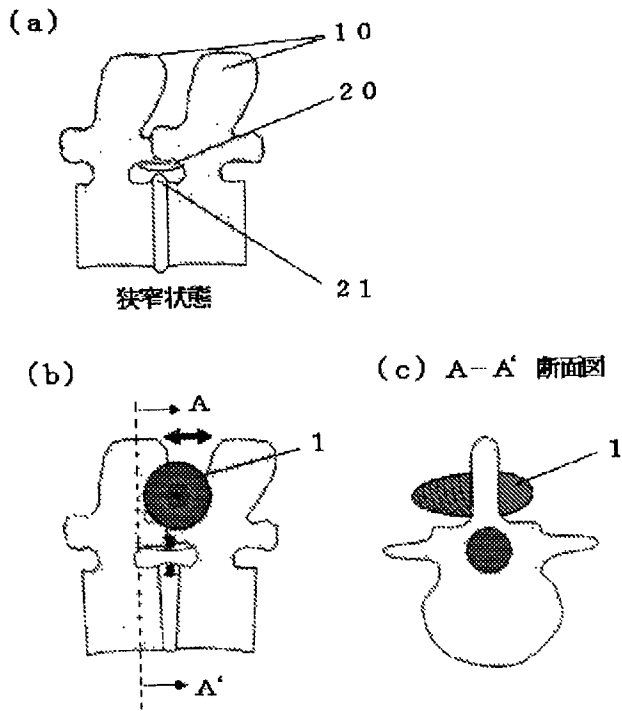
[図4]



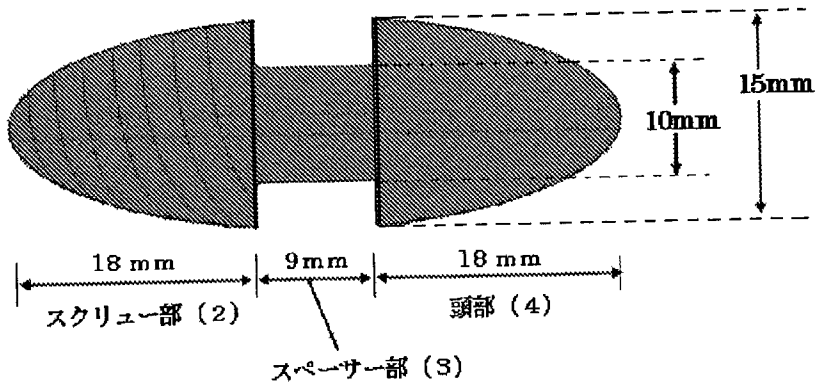
[図5]



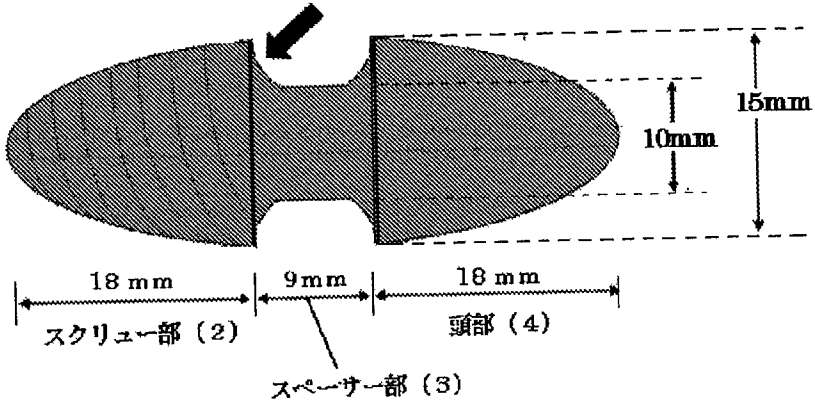
[図6]



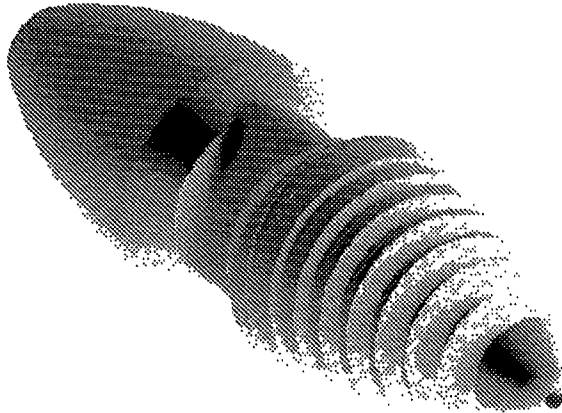
[図7]



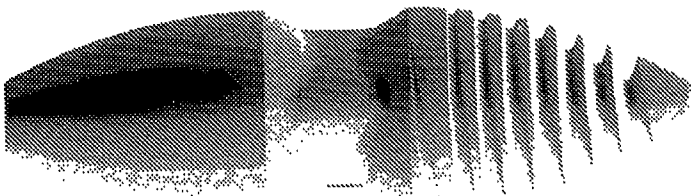
[図8]



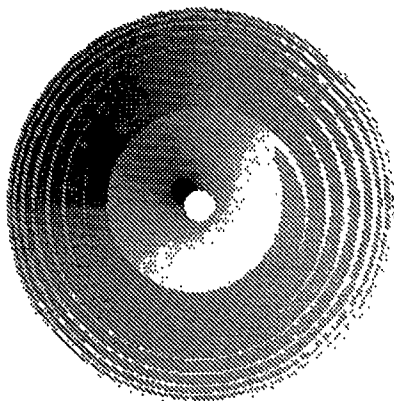
[図9-1]



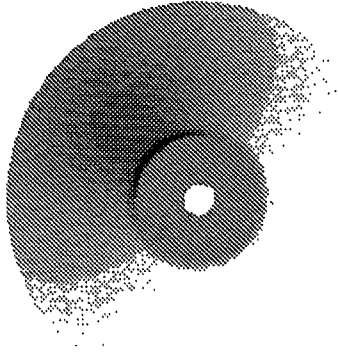
[図9-2]



[図9-3]



[図9-4]



**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No.

PCT/JP2006/315382

<p>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER                  A61B17/56(2006.01) i, A61F2/44(2006.01) i</p> <p>According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC</p>											
<p>B. FIELDS SEARCHED</p> <p>Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)                  A61B17/56, A61F2/44</p> <p>Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched</p> <table style="width:100%; border:none;"> <tr> <td style="width:33%;">Jitsuyo Shinan Koho</td> <td style="width:33%;">1922-1996</td> <td style="width:33%;">Jitsuyo Shinan Toroku Koho</td> <td style="width:33%;">1996-2006</td> </tr> <tr> <td>Kokai Jitsuyo Shinan Koho</td> <td>1971-2006</td> <td>Toroku Jitsuyo Shinan Koho</td> <td>1994-2006</td> </tr> </table> <p>Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)</p>			Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2006	Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2006	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2006	
Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2006								
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2006	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2006								
<p>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</p> <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width:10%;">Category*</th> <th style="width:70%;">Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</th> <th style="width:20%;">Relevant to claim No.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align:center;">X A</td> <td>US 2005/0165398 A1 (Mark A. Reiley), 28 July, 2005 (28.07.05), Par. Nos. [0050] to [0054]; Figs. 13 to 17, 12 &amp; WO 2005/072301 A2</td> <td style="text-align:center;">1-3, 6, 7 4, 5</td> </tr> <tr> <td style="text-align:center;">A</td> <td>WO 2004/105656 A1 (Yoshinobu IWASAKI), 09 December, 2004 (09.12.04), Full text; all drawings &amp; EP 1627616 A1</td> <td style="text-align:center;">1-7</td> </tr> </tbody> </table>			Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.	X A	US 2005/0165398 A1 (Mark A. Reiley), 28 July, 2005 (28.07.05), Par. Nos. [0050] to [0054]; Figs. 13 to 17, 12 & WO 2005/072301 A2	1-3, 6, 7 4, 5	A	WO 2004/105656 A1 (Yoshinobu IWASAKI), 09 December, 2004 (09.12.04), Full text; all drawings & EP 1627616 A1	1-7
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.									
X A	US 2005/0165398 A1 (Mark A. Reiley), 28 July, 2005 (28.07.05), Par. Nos. [0050] to [0054]; Figs. 13 to 17, 12 & WO 2005/072301 A2	1-3, 6, 7 4, 5									
A	WO 2004/105656 A1 (Yoshinobu IWASAKI), 09 December, 2004 (09.12.04), Full text; all drawings & EP 1627616 A1	1-7									
<p><input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C.      <input type="checkbox"/> See patent family annex.</p>											
<p>* Special categories of cited documents:</p> <table style="width:100%; border:none;"> <tr> <td style="width:50%; vertical-align: top;"> <p>“A” document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</p> <p>“E” earlier application or patent but published on or after the international filing date</p> <p>“L” document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)</p> <p>“O” document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</p> <p>“P” document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</p> </td> <td style="width:50%; vertical-align: top;"> <p>“T” later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention</p> <p>“X” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone</p> <p>“Y” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art</p> <p>“&amp;” document member of the same patent family</p> </td> </tr> </table>			<p>“A” document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</p> <p>“E” earlier application or patent but published on or after the international filing date</p> <p>“L” document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)</p> <p>“O” document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</p> <p>“P” document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</p>	<p>“T” later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention</p> <p>“X” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone</p> <p>“Y” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art</p> <p>“&amp;” document member of the same patent family</p>							
<p>“A” document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</p> <p>“E” earlier application or patent but published on or after the international filing date</p> <p>“L” document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)</p> <p>“O” document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</p> <p>“P” document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</p>	<p>“T” later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention</p> <p>“X” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone</p> <p>“Y” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art</p> <p>“&amp;” document member of the same patent family</p>										
<p>Date of the actual completion of the international search                  11 October, 2006 (11.10.06)</p>		<p>Date of mailing of the international search report                  17 October, 2006 (17.10.06)</p>									
<p>Name and mailing address of the ISA/                  Japanese Patent Office</p>		<p>Authorized officer</p>									
<p>Facsimile No.</p>		<p>Telephone No.</p>									

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No.

PCT/JP2006/315382

**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 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.: 8, 9  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:  
Claims 8 and 9 pertain to methods for treatment of the human body by surgery or therapy and thus relate to a subject matter which this International Searching Authority is not required, under the provisions of Article 17(2)(a)(i) of the PCT and Rule 39.1(iv) of the Regulations under the PCT, to search.
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 No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 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

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, payment of a protest fee..
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.



A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC)) Int.Cl. A61B17/56(2006.01)i, A61F2/44(2006.01)i		
B. 調査を行った分野 調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC)) Int.Cl. A61B17/56, A61F2/44		
最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの 日本国実用新案公報 1922-1996年 日本国公開実用新案公報 1971-2006年 日本国実用新案登録公報 1996-2006年 日本国登録実用新案公報 1994-2006年		
国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)		
C. 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
X	US 2005/0165398 A1 (Mark A. Reiley) 2005.07.28 第[0050]-[0054]段落, 第 13-17, 12 図	1-3, 6, 7
A	& WO 2005/072301 A2	4, 5
A	WO 2004/105656 A1 (岩崎喜信) 2004.12.09 全文, 全図 & EP 1627616 A1	1-7
<input type="checkbox"/> C欄の続きにも文献が列挙されている。 <input type="checkbox"/> パテントファミリーに関する別紙を参照。		
* 引用文献のカテゴリー 「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの 「E」 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの 「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す) 「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献 「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願日の後に公表された文献 「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの 「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの 「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの 「&」 同一パテントファミリー文献		
国際調査を完了した日 11.10.2006	国際調査報告の発送日 17.10.2006	
国際調査機関の名称及びあて先 日本国特許庁 (ISA/J P) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 瀬戸 康平 電話番号 03-3581-1101 内線 3346	31 3217

## 第II欄 請求の範囲の一部の調査ができないときの意見 (第1ページの2の続き)

法第8条第3項 (PCT 17条(2)(a)) の規定により、この国際調査報告は次の理由により請求の範囲の一部について作成しなかった。

1.  請求の範囲 8, 9 \_\_\_\_\_ は、この国際調査機関が調査をすることを要しない対象に係るものである。つまり、請求の範囲 8, 9 は、手術又は治療による人体の処置方法に関するものであって、PCT 17条(2)(a)(i)及びPCT規則39.1(iv)の規定により、国際調査をすることを要しない対象に係るものである。
2.  請求の範囲 \_\_\_\_\_ は、有意義な国際調査をすることができる程度まで所定の要件を満たしていない国際出願の部分に係るものである。つまり、
3.  請求の範囲 \_\_\_\_\_ は、従属請求の範囲であってPCT規則6.4(a)の第2文及び第3文の規定に従って記載されていない。

## 第III欄 発明の単一性が欠如しているときの意見 (第1ページの3の続き)

次に述べるようにこの国際出願に二以上の発明があるところの国際調査機関は認めた。

1.  出願人が必要な追加調査手数料をすべて期間内に納付したので、この国際調査報告は、すべての調査可能な請求の範囲について作成した。
2.  追加調査手数料を要求するまでもなく、すべての調査可能な請求の範囲について調査することができたので、追加調査手数料の納付を求めなかった。
3.  出願人が必要な追加調査手数料を一部のみしか期間内に納付しなかったため、この国際調査報告は、手数料の納付のあった次の請求の範囲のみについて作成した。
4.  出願人が必要な追加調査手数料を期間内に納付しなかったため、この国際調査報告は、請求の範囲の最初に記載されている発明に係る次の請求の範囲について作成した。

## 追加調査手数料の異議の申立てに関する注意

- 追加調査手数料及び、該当する場合には、異議申立手数料の納付と共に、出願人から異議申立てがあった。
- 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがあったが、異議申立手数料が納付命令書に示した期間内に支払われなかった。
- 追加調査手数料の納付を伴う異議申立てがなかった。