

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5607100号

(P5607100)

(45) 発行日 平成26年10月15日 (2014. 10. 15)

(24) 登録日 平成26年9月5日 (2014. 9. 5)

(51) Int. Cl. F I
A 6 1 B 17/22 (2006. 01) A 6 1 B 17/22
A 6 1 B 17/56 (2006. 01) A 6 1 B 17/56

請求項の数 5 (全 114 頁)

(21) 出願番号	特願2012-92282 (P2012-92282)	(73) 特許権者	507101576
(22) 出願日	平成24年4月13日 (2012. 4. 13)		バクサノ, インク.
(62) 分割の表示	特願2007-536970 (P2007-536970) の分割		アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 5 1 3 4, サンノゼ, リバーオークスパーク ウェイ 6 5 5
原出願日	平成17年10月15日 (2005. 10. 15)	(74) 代理人	110001302
(65) 公開番号	特開2012-179371 (P2012-179371A)		特許業務法人北青山インターナショナル
(43) 公開日	平成24年9月20日 (2012. 9. 20)	(72) 発明者	ブレイチ, ジェフリー, エル.
審査請求日	平成24年5月1日 (2012. 5. 1)		アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 3 0 3, パロアルト, タリスマンコート 7 6 4
(31) 優先権主張番号	60/619, 306	(72) 発明者	スピサック, スティーブン, エイ.
(32) 優先日	平成16年10月15日 (2004. 10. 15)		アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 5 1 3 6, サンノゼ, ターナーウェイ # 2 0 7 5 2 1 0
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
(31) 優先権主張番号	60/622, 865		
(32) 優先日	平成16年10月28日 (2004. 10. 28)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 組織除去のための装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者の標的組織変更のための外科的システムであって、当該システムが、
剥脱面と非剥脱面とを具え、少なくとも一部が可撓性の細長い、ガイドワイヤに取付可能な組織剥脱装置であって、前記剥脱面が、侵害軟組織および骨を切断するための少なくとも1のブレードを具える組織剥脱装置と、

前記組織剥脱装置を患者の外側から侵害組織を通るように進めるためのガイドワイヤであって、遠位端部を有するガイドワイヤとを具え、

前記ガイドワイヤを引っ張ることにより、前記組織剥脱装置の前記剥脱面およびブレードを緊張させた状態で侵害組織を横切るように引いて、切断により組織を除去できるように、前記組織剥脱装置が前記ガイドワイヤに取り付けられる構成となっており、前記組織剥脱装置の可撓性部分が標的組織と非標的組織の間の湾曲面に沿って通るときに、前記患者の体の外に延びる前記ガイドワイヤの遠位端部を引っ張ることにより、遠位部の張力を加えて、前記剥脱面を前記標的組織に押しつけ、切断により組織を除去でき、

前記システムがさらに、神経刺激能力を用いて前記組織剥脱装置を適切な場所に配置できるようにするために、前記ガイドワイヤを用いて所定位置に引き込まれる神経保護部材上に設けられる少なくとも1つの電極を具えることを特徴とするシステム。

【請求項 2】

前記組織剥脱装置が、前記ガイドワイヤを前記組織剥脱装置に連結する小穴を具えることを特徴とする請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

患者の脊椎内の標的組織を変更するためのシステムであって、当該システムが、少なくとも一部が可撓性の細長い、ガイドワイヤに取付可能な組織剥脱装置と、

前記組織剥脱装置の可撓性部分が前記標的組織と非標的組織の間の湾曲経路に沿って通り、組織変更の処置中に前記組織剥脱装置の両端部またはその近傍に張力を加えて前記組織剥脱装置の可撓性部分を前記標的組織に押しつけることができるように、前記組織剥脱装置を患者の外側から患者の脊椎の神経孔を通るように進めるためのガイドワイヤと、

前記組織剥脱装置の可撓性部分に沿って配置された剥脱面であって、侵害軟組織および骨を切断するための少なくとも 1 のブレードを具える剥脱面とを具え、

前記剥脱面を前記標的組織に押しつけて組織を切断で除去すべく、前記患者の体の外に延びる前記ガイドワイヤの遠位端部より、前記ガイドワイヤを引っ張ることにより、前記組織剥脱装置およびブレードを緊張させた状態で侵害組織を横切るように引いて、切断により組織を除去することができるように、前記組織剥脱装置がその遠位端部で前記ガイドワイヤに取付可能となっており、

前記システムがさらに、前記可撓性部分に沿って配置される非剥脱面であって、前記剥脱面が前記標的組織に面するときに、前記非標的組織に面する非剥脱面と、

神経刺激能力を用いて前記組織剥脱装置を適切な場所に配置できるようにするために、前記ガイドワイヤを用いて所定位置に引き込まれる神経保護部材上に設けられる少なくとも 1 つの電極とを具えることを特徴とするシステム。

【請求項 4】

前記非剥脱面が、これに連結される潤滑層を具えることを特徴とする請求項 3 に記載のシステム。

【請求項 5】

患者の脊椎内の標的組織を変更するためのシステムであって、当該システムが、少なくとも一部が可撓性の細長い、ガイドワイヤに取付可能な組織剥脱装置と、

前記組織剥脱装置の可撓性部分が前記標的組織と非標的組織の間の湾曲経路に沿って通り、組織変更の処置中に前記組織剥脱装置の両端部またはその近傍に張力を加えて前記組織剥脱装置の可撓性部分を前記標的組織に押しつけることができるように、前記組織剥脱装置を患者の外側から患者の脊椎の神経孔を通るように進めるためのガイドワイヤと、

前記組織剥脱装置の可撓性部分に沿って配置された剥脱面とを具え、

前記患者の体の外に延びる前記ガイドワイヤの遠位端部より、前記ガイドワイヤを引っ張ることにより前記組織剥脱装置を配置または作動させて、前記剥脱面を前記標的組織に押しつけることができるように、前記組織剥脱装置がその遠位端部で前記ガイドワイヤに取付可能となっており、

前記システムがさらに、前記可撓性部分に沿って配置される非剥脱面であって、前記剥脱面が前記標的組織に面するときに、前記非標的組織に面する非剥脱面と、

神経刺激能力を用いて前記組織剥脱装置を適切な場所に配置できるようにするために、前記ガイドワイヤを用いて所定位置に引き込まれる神経保護部材に設けられる少なくとも 1 つの電極とを具えることを特徴とするシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

本出願は、2004 年 10 月 15 日に米国仮出願第 60/619、306 号、2004 年 10 月 28 日に米国出願第 60/622、865 号、2005 年 5 月 16 日に米国出願第 60/81、719 号、2004 年 5 月 16 日に米国出願第 60/681、864 号、および 2004 年 5 月 27 日に米国出願第 60/685、190 号の便益を請求し、それぞれは、参照によってそのままここに組み入れられる。

【0002】

本発明は、側窩、神経孔、および中心脊柱管内の組織の選択的切除、削摩およびリモデリングによる脊椎神経および神経血管の侵害の治療、特に、脊椎の側窩および神経孔の拡張を安全に実施する等の、外科手術による組織の選択的除去のための方法および器具に関する。

【0003】

特に、本発明は、神経および神経血管構造に隣接して安全な作業空間を作り出し、続いて組織を選択的に除去することによって、脊椎内の神経および神経血管侵害を治療することに関する。本発明は経皮的および開放的外科手術の実施例の両方を開示する。

【背景技術】

【0004】

脊椎神経および神経血管構造の病的な圧迫は、ほとんどが退行性の、加齢に関連したプロセスから生じ、高齢者集団ほど有病率および重傷度が高く、先天的な解剖学的要素が関係する可能性があり、神経根の疼痛、および神経的（たとえば感覚）および機械的（例えば運動）機能障害を起こす。有病率は、先天的な脊椎の解剖学的構造にも影響される。疾患の進行は、神経刺激、神経および神経血管侵害、ならびに虚血を悪化させ、痛みが進行性に強まることが多く、反射、感覚および運動神経の機能障害と関係することが多い。

【0005】

米国では、脊椎管狭窄症は50歳以上の成人の4～6%に起こっており、60歳以上の患者における背の手術の原因として、最も多く挙げられる理由である。

【0006】

脊椎管狭窄症は、神経および／または神経血管侵害を含むことが多く、これらは中心脊柱管、脊柱管の側窩、または脊椎神経孔に起こることがある。脊椎での神経圧迫の最も一般的な原因は、脊椎板疾患（虚脱、隆起、ヘルニア）；黄色靱帯隆起、肥厚および／または肥大；脊椎関節突起（椎間小関節面）肥大；骨棘形成；ならびに脊椎すべり症である。

【0007】

疾患の進行は、神経刺激、侵害および虚血を高め、しばしば進行性に高まる疼痛を伴い、反射、感覚および運動神経性の変化（例えば欠機能障害）と関係することが多い。

【0008】

現在の脊椎管狭窄症の外科的治療としては、癒合術あり、または無しの、椎弓切除術（通常は部分切除であるが、完全切除の場合もある）、椎弓切開術、および／または脊椎関節突起切除術（通常は部分切除であるが、完全切除の場合もある）が挙げられる。標準的な手術の手順（例えば脊椎減圧術）は、約60%の症例で6ヶ月間以上、症状を改善するが、許容できない頻度で長期の合併症および病的状態が存在する：患者の約40%は、現在の手術による減圧では、持続的な改善が得られない。

【0009】

複数の企業が、外科医が椎骨板、黄色靱帯、脊椎関節突起、骨棘、および／または椎間板物質の除去することで、侵害された神経構造を除圧できるようにするために、神経侵害が起こっていると思われる脊椎領域への外科的アクセスを容易にするツールを販売している。これら外科的切除は、癒合術（関節固定術）を伴うことが多い（即ち症例の15～20%で起こる）。脊椎関節固定術は、隣接する椎骨を癒合し、構成物が互いに関係して動くのを阻止するように実施される。癒合は、上記のように、一般的には、板または椎間小関節面の連結部を起源と推定される疼痛；重篤な脊椎すべり症；脊椎不安定症と推定されるもの；および手術による除圧処置によって「不安定化」した脊椎のための治療である。「脊椎不安定症」の定義は、現在文献において論争中である。

【0010】

脊椎関節固定術は、様々な外科的技術により達成できる。外科的癒合を達成するために、生体適合金属ハードウェアおよび／または自己移植骨もしくは同種移植骨を、脊柱の前部および／または後部に配置（固定）することが一般的である。これらの材料は、（椎骨の高さを復元し、椎間板物質を交換するための）椎骨本体に沿って、その間に、および／または後部構成要素、典型的には椎弓根スクリュー固定術を用いて固定される。自己移植

10

20

30

40

50

骨は、患者の腸骨稜から採取されることが多い。死体同種移植片は、癒合処置において、椎間板交換については、長骨を円板型の区分に切断したものであることが多い。

【0011】

椎間板切除術および癒合法は、神経侵害の症状を短期間改善することは多いものの、いずれの方法も極めて破壊的な方法であり、脊椎の機能を損ね、正常な解剖を大きく破壊し、長期の罹病率を未治療の患者に見られるレベルより高くすると、しばしば批判されている。

【0012】

椎間板切除術に伴う高い罹病率は、いくつかの要因によるものと思われる。第一に、椎間板切除術は、椎間板の高さを減じるが、これが椎間小関節面にかかる圧を押し上げる。この圧迫が椎間関節炎および椎間関節肥大を引き起こし、さらにこれが神経圧迫を引き起こす。手術による椎間板の高さの減少は、神経孔の上部と下部の境界を形成している椎弓根が接近し合うような神経孔の狭窄を引き起こすこともある。椎間板の高さが失われると、靱帯が弛緩することもあり、これが脊椎すべり症、脊椎不安定症、または仮説が立てられているように、靱帯がさらに「骨に似よう」と石灰化して骨増殖体もしくは「骨棘」の形成を引き起こすことがある。これに加えて椎間板切除術は、椎間板輪を切開し、さらには損傷を起こすこともある。これが、手術による椎間板環の開口または拡張を通じて、しばしば髄核物質のヘルニアを再発させる。これが黄色靱帯を更に収縮させることもある。癒合術に伴う高い罹病率は、いくつかの要因に関係する。第一は、嵩高のハードウェアの埋込みが、破断、弛緩、神経傷害、感染症、拒絶または瘢痕組織形成による合併症をもたらすことがある。これに加えて、自己移植骨の提供側部位（典型的には患者の腸骨）が、感染症、変形、長期の疼痛といった合併症の源になることが多い。おそらくは、脊椎癒合術を原因とする長期罹病率にとって最も重要な理由は、脊椎の癒合セグメントが可動性を失っていることである。不動性の脊椎セグメントは機能的な制限をもたらすだけでなく、隣接する脊椎構造への圧迫も高め、それにより脊椎内の他の椎間板、関節、骨およびその他軟組織の退化が、しばしば加速される。

【0013】

最近、侵襲性の低い、椎間板切除および癒合の経皮的なアプローチが試みられ、ある程度成功をおさめている。これらの低侵襲性技術には、回復がより早く、処置中の組織破壊が小さいという利点があるものの、侵襲性の低い椎間板切除または癒合技術であっても、本質的には破壊的な方法であり、後天的な脊椎狭窄を発生しやすくし、重篤な長期の予後をもたらす。

【0014】

その他の脊椎内神経侵害の低侵襲性治療法としては、髄核板物質の経皮的除去、および熱性の椎間板損傷し、椎間板のサイズおよび容積を減少させる方法が挙げられる。これら経皮的方法は、組織への傷害は小さいものの、それらの有効性はまだ証明されていない。

【0015】

ごく最近、病的椎間板をプロテアーゼで置き換える試みがなされている。プロテアーゼ椎間板の置換は回復的な方法であるが、極めて侵襲的かつ複雑な手術である。大きな機械的応力に耐えるための合成腰椎板が必要とされ、開発には数年を要するだろう。現時点の合成椎間板の設計は、望まれる寿命を達成していない。さらには、合成椎間板は、深在性の脊椎関節症およびその他の変化が椎間板の交換をより複雑にすると思われる重傷の退行性脊椎にとっては、適切な治療法ではない可能性がある。ほとんどのプロテアーゼ関節と同様に、合成椎間板も寿命には限界があり、椎間板交換の必要性を遅らせる、最低限の侵襲的な技術が必要となり続けるだろう。

【0016】

仮にプロテアーゼ椎間板が有効な解決策になった場合でも、プロテアーゼ椎間板は患者にとって、見直しは極めて困難であろう。それ故にプロテアーゼは、多くの例では、回避したほうがよいだろう。脊椎における神経侵害の治療では、より簡単で侵襲性の低い、機能的な脊椎の解剖学的構造を回復させ、重要な役割を果たすだろう。第一世代のプロテアーゼを用

10

20

30

40

50

いた、米国での臨床試験では、人工椎間板は多くの例で失敗しており、患者が見直すことは非常に困難であろう。それゆえに、多くの例においては、プロテーゼは避けた方がよいだろう。全世界において、数カ国で腰部椎間板プロテーゼが利用されている。

【0017】

脊椎の神経および神経血管侵害に関する、上記先行技術の限界を考慮すると、これらの限界を減ずる、または克服する、組織の選択的の外科的除去のための方法および器具を提供することが望まれる。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0018】

前記を考慮し、本発明は組織、例えば軟組織および骨を、好ましくは最低限の侵襲的な様式で選択的に除去するための器具および方法を提供する。本発明は、硬膜外腔内に手術用具を安全かつ選択的に送入するための器具および方法；および軟組織および骨の安全かつ選択的な、好ましくは最小限の侵襲的な様式で、硬膜外腔内に器具を送入して、外科的除去、削摩、およびリモデリングを可能にする器具および方法を提供する。方法および器具の重要で好適な実施例は、病的に狭い脊椎神経孔、侵害された側窩、および中心脊椎管を安全かつ選択的に拡張する新規のアプローチを通して、脊椎内の神経および神経血管侵害を治療するのに用いられる。

【0019】

本発明は、手術的なアクセスを得るために、非侵害組織を切除する必要性の多く、または全てを排除する。好適な実施例では、方法および器具は、病的に狭い脊椎神経孔、および侵害された側窩を安全に拡張する新規のアプローチを通して脊椎内の神経および神経血管侵害の治療に用いられる。組織の除去は、部分的または完全な解放術式、または低侵襲性もしくは最小侵襲性の経皮的様式で行うことができる。いくつかの実施例では、発明は、保護された作業空間を提供し、安全な組織のリモデリングもしくは除去を助長するための、神経刺激、限局化、および／または保護を提供する。

【0020】

器具および方法は、標的外の組織の除去を回避し、かつ隣接する神経および血管構成物への外傷を最小限および／または完全に防止するように設計される。方法および器具は、脊椎内の神経および神経血管侵害の治療、例えば病的に侵害された側窩および狭まった脊椎神経孔を安全に拡張するのに用いることができる。神経周囲組織は、部分的または完全な開放手術様式、あるいは侵襲性が低いか、侵襲性を最小限にとどめる経皮的様式によって、安全かつ選択的に除去できる。本明細書に記載する器具および方法は、側窩および神経孔を拡張して適切な骨および軟組織の切除を提供するのに利用できる。本明細書に記載する器具および方法は、切除対象となる組織へのアクセスを得るための、機能的な骨、靱帯、または筋肉の不必要破壊を減じることができる。

【0021】

本発明は、例えば、非外傷性の、薄い組織の除去装置を神経孔から硬膜外腔の側方に通すことによるような、脊椎の神経血管を减压するための解放および経皮的方法の両方を包含する。好ましくは、本発明の実施例は、アクセス、神経保護、および／または减压を提供する。

【0022】

脊椎内の神経および神経血管構成物を病的に侵害している組織を選択的かつ安全に改変することによる、脊椎側窩、神経孔、および／または中心管を拡張するための方法および器具を開示する。本明細書に記載されている方法および器具を用いて、脊椎の中心管、側窩、および神経孔から除去されるか、またはリモデリングされる侵害組織としては、黄色靱帯；骨棘または靱帯石灰部；椎間板の局所的突出；拡張した椎管関節複合体；骨；瘢痕組織または癒着；および骨増殖体を挙げることができる。

【0023】

開放式の実施例では、アクセスは、カニューレ式プローブを含むアクセス部材によって

10

20

30

40

50

達成され、これは現在用いられている、先球、Woodson Elevator、または「Hockey Stick」プローブのような神経孔器械に類似した形態であってもよい。プローブは、外科的切開を通して硬膜外腔内に配置できる。次に、湾曲した非外傷性針をプローブのカニューレの中を進め、側方に動かして神経孔の中にカニューレ挿入する。次に、真っ直ぐで可撓性のある好適なガイドワイヤもしくは針を湾曲した針の中を進めて、患者の背の皮膚から、後方に動かす。代替的に、孔のいずれか一側を外科的に切開し、ガイドワイヤをこの第二切開部から引いてもよい。

【0024】

別の好ましい開放式の外科的アプローチは、上記と同様にカニューレ式のプローブを利用し、その先端を神経孔に隣接またはその中の、側窩の中に配置する。次に、湾曲した非外傷性のガイドワイヤを進めてカニューレ式プローブの末端管腔の外に出し、神経孔の横を通り、椎骨関節囊の側方、次に後方を回り、ワイヤの先端部を外科的開口部に戻す。この時点で、外科医はガイドワイヤの両端部を手にしており、ガイドワイヤを用いて組織除去装置を引く、または進めることができる。ガイドワイヤは、複数ある、使用可能な手段のいずれかにより組織除去装置に取り付けることができる。ガイドワイヤを用いて組織除去装置を引くための、一つの単純な方法は、基部に小穴をもうけることであり、組織除去装置はその中を通すことができる。開放式のアクセスは、画像誘導法、硬膜内視鏡、上記のカニューレ式プローブに加えられた内視鏡チャンネル、またはその他任意の視覚化技術の助けを借りてもよい。

【0025】

経皮的実施例では、アクセスは、硬膜外針もしくはプローブを含むアクセス部材によって、または作業チャンネルを有する硬膜外内視鏡によって達成できる。アクセス部材は、硬膜腔内に配置することができ、次にこの針、プローブまたは作業チャンネルの中に、湾曲した非外傷性の針を前進させ、横に動かして神経孔にカニューレ挿入できる。開放式実施例と同様に、湾曲した針の中を、真っ直ぐで可撓性のある好適なガイドワイヤまたは針を進め、患者の背の皮膚を通して後方に動かす。経皮的アクセスは、画像による手引き、硬膜内視鏡、またはその他任意の視覚化技術の助けを借りてもよい。

【0026】

好適な実施例では、方法および器具は、硬膜外腔または神経孔内、組織を変更するために配置された用具と隣接する易損性神経または血管構造との間に逆行防止装置またはバリアを設置して、手術中の神経または血管の損傷防止を助ける。さらに好適な実施例では、方法および器具は、作業の安全性を向上させる手段として、神経刺激技術を利用し神経の局在を可能にする。

【0027】

本発明の一つの実施例では、脊椎組織を切除またはリモデリングするために硬膜針を、本明細書に記載する方法および器具の使用により可能となる作業用具に変えられる。

【0028】

硬膜外針を硬膜外腔内に設置した後、針を通して特殊な硬膜カテーテルを硬膜外腔内に入れる。このカテーテル器具は、その先端に針先端カバーを含み、このカバーは、硬膜外腔内で開放状態にしてから、カテーテルの基部を引くことによって引き戻され、針先端を覆う。カテーテルをベースとしたカバーは先端を鈍らせ、それによって硬膜外のような脊椎の易損性の構造を、鋭利な硬膜外針先端部から保護する。硬膜外針の先端がカバーされることで、針は硬膜外腔の中を、硬膜外とほぼ平行に、反対側または同側の側窩および神経孔に向けて、より安全に前進させることができる。針は、盲目的；画像誘導法を用いて；または内視鏡誘導法を利用して進めることができる。

【0029】

硬膜外針用のキャップまたはカバーを具えた硬膜外カテーテルは、硬質または可撓性の光ファイバケーブルを含んでも含まなくともよい。カテーテルに光ファイバ部材および透明な先端を付けて、硬膜外針を、硬膜外内視鏡または「ニードルスコープ」に変換することもできる。

【0030】

硬膜外針の一つの好適な実施例は、2つの隣接する管腔（「二重バレル」）を含み、作業用チャンネルが硬膜外針に隣接する。作業チャンネルは固定された永久的なものでも、またはレールおよび軌道接続のような取り外し可能なものでもよい。一つの実施例では、取り外し可能な作業チャンネルは、硬膜外針の先端を硬膜外腔内に残したまま挿入または除去できる。好適な実施例では、作業チャンネルの末端にある斜めの開口部は、硬膜外針管腔内を通して光ファイバ部材を配置した時に、作業チャンネル用具が見やすくなるように、針に隣接するか、または同側に、硬膜外針先端の斜めの開口部と同じ方向を向いて配置される。

【0031】

硬膜外針または硬膜外針の作業チャンネルは、逆行防止装置またはバリアを挿入するための運搬手段、硬膜外腔内での軟組織の切除およびリモデリングを容易にする別の器具ともなる。バリアは、針もしくは作業管を通し、または内視鏡もしくは切開口を通して、硬膜外腔または神経孔内に、またはそれらに隣接して送入できる薄くて平らな装置である。このような逆行防止装置は、可撓性の、湾曲した、薄く平らな材料片から成る。このバリアは、削摩、切除、刺激、処置またはリモデリングの対象組織と、易損性神経および血管構造または硬膜外との間に配置されるために、組織の処置および切除中の損傷から神経および神経血管構造を保護する役割を果たす。組織を切除および削摩するための用具は易損性神経および血管構成物とは反対側で用いられ、構成物は不注意による損傷から安全に保護される。

【0032】

アクセスするだけでなく、神経の保護および／または神経の位置決定、確立、除圧または選択的組織の除去もしくはリモデリングも行うことができる。組織除去装置は、組織除去面を伴ったまま、例えば、神経保護部材の中、それに沿って、その上を、またはそれを利用して、例えば神経保護部材のレールまたはチャンネルによって、またはガイドワイヤに沿って所定位置内に前進させるか；あるいはガイドワイヤまたは神経保護部材等を用いて所定位置内に引き入れられる。組織除去面が適切に配置されると、組織除去面は、除去するために選択された侵害組織に接触する。

【0033】

剥脱装置としては、例えば、剥脱、削除、および／または切断面を持った薄いベルトまたはリボンが挙げられ、神経孔を通して配置され、切除対象となる組織に対ししっかりと保持される。ベルトを保護シースまたはカバーの中に、少なくとも部分的に配置して、装置の剥脱面に対し曝される領域が、組織の剥脱および除去が望まれる領域にある程度限定されるようにすることもできる。剥脱部材は、平坦なものから曲がったものまで；狭いものから広いもの；または中実のものから中空のものまで、一または複数の、様々な潜在的に互換的な形状を取ることができる。剥脱面は様々な機能付与的な設計、または表面パターン、あるいは剥脱材料の粗さを持つこともできる。器具は、医師が作業できるように、剥脱部材の両自由端だけでなく、随意選択の保護スリーブまたはカバーの端部も患者の外に置かれる。

【0034】

選択的な保護スリーブまたはシースを具備するときは、スリーブの両端は患者の外側に引っ張り保持し、隣接する組織に有意な摩擦および／または損傷を与えることなくスリーブを通して剥脱ベルトまたはリボンを引き戻し、進められるようにする。まず、剥脱リボンの両端を同時に引っ張り、装置を後方および／または側方に引き、それによって脊椎組織をリボンの剥脱面および／または切断面に接触させる。リボンの一端を他端よりも強く引くと、リボンはより強く引かれた方向に動くと同時に、引く力が小さい反対側の力は維持されて、剥脱面と切除対象組織との間の運動に伴って摩擦を生じる。

【0035】

開放式手術の実施例では、リボンもしくはベルト、および／またはカバーもしくはスリーブは、外科的切開を通して配置できる。経皮的実施例では、装置は、ワイヤにかぶせられた針を通して挿入できる。経皮的な方法と同様に、画像誘導法および／または硬膜内視

10

20

30

40

50

鏡を利用して配置を補助することができる。

【0036】

ひとたび外科的器具が設置されると、医師は剥脱によって、即ち切除対象組織を横切るように剥脱面を滑らせることによって、側窩および神経孔を拡張できる。剥脱の標的となる侵害組織としては、側黄色靱帯、前部および中央椎骨関節、および骨増殖体が挙げられるが、これらに限定されない。医師は、除去対象組織に対する剥脱面の力および速度を制御すると同時に、任意のカバーで剥脱部材にさらされる組織を画定する。

【0037】

剥脱部材カバーの一つの実施例は、組織の剥脱を意図しない領域の剥脱面およびベルトもしくはリボンの裏側を包む。神経刺激装置を、剥脱面および／または保護カバーもしくはスリーブ内に組み入れ、設置が正確であることを確認し、医師が確実に神経組織を意図しない剥脱に供しないようにすることで、安全性を高めることもできる。

10

【0038】

一つの実施例では、方法および器具は、外科的方法の後に圧迫包帯を置くことを含む。神経孔および側窩を拡張した後、外科的包帯としてベルト、またはリボンを剥脱した組織表面にしっかりと引いて当てて残すことは有用である。圧迫包帯は、神経孔をより広く開いた状態で止血を強化し、治癒を促進し、続く組織のリモデリングを促進することが期待される。さらには、外科的包帯は、神経または神経血管構造から組織の破壊物片を捕捉するバリアを提供すると同時に、手術部位に薬物を、おそらくはデボー剤として送入するための任意の技術も提供する。最後に、圧迫包帯は手術直後の間、神経根に向けて平滑面も提示するだろう。

20

【0039】

本発明はまた、組織切除または剥脱後に、圧迫包帯として用いることができる方法および器具についても記載する。圧迫包帯の一つの実施例は、図49に描かれているように、神経孔を通して、椎骨関節および黄色靱帯の周囲がしっかりと包まれた位置に置かれる。治療組織表面にしっかりと押しつけることによって、このような装置は所望組織のリモデリングを促進する；浮腫が、治癒初期に神経または血管組織を侵害して破壊片を含むのを予防し；手術後の止血を促進し；生組織表面と隣接する神経および血管構成物との間の瘢痕形成を阻止し；隣接する切除組織表面との接触に起因する、神経および血管構成物への炎症または刺激を避け；手術後の持続的薬物（例えばステロイド、凝血促進物、接着バリア）送入のためのメカニズムとして機能する。

30

【0040】

この神経孔圧迫包帯は、例えば任意の保護シースを含み、剥脱した面に対して経皮的にしっかりと固定させて保持してよい。代替的または任意で、組織剥脱後に別の経皮的に取り外せる圧迫包帯を、生分解性成分と共に、またはなしに設置できる。更に別の実施例では、完全な生分解性圧迫包帯は、圧迫包帯が作業後に完全に埋め込まれて残るようにして、剥脱した面に対してしっかりと置くことができる。

【0041】

選択的組織除去の間に、神経損傷のリスクを下げるために、本発明の実施例は、組織除去中に神経保護を供してもよい。一つの実施例では、神経保護部材、例えばシース、シールド、または逆行防止装置が、神経保護部材が神経孔内の侵害組織を、その下にある靱帯、隣接する神経根、脊髄神経節、およびまたは神経血管系から分離するように配置される（例えば、ガイドワイヤを用いて所定位置上に進める、または引き込む）。次に、組織除去装置を侵害組織と神経保護部材の間の位置に進めて、組織の除去を進める。神経保護部材は、非外傷性のプロフィールを好適に有し、組織損傷を減らす。例えば、部材は、丸みのついた縁部を具備できる。さらには、組織除去部材またはシールド上の低摩擦材料、コーティング、または親水性コーティングは、硬膜外腔および神経孔を通して、傷付けることなくこれらの装置を挿入することに役立つだろう。

40

【0042】

神経保護部材は、患者組織に対し露出する組織除去装置を、開口部局所領域だけに制限

50

する窓または局所開口部を含むことができる。開口部は、それが除去したい組織の領域の真下にくるように、例えば神経孔および侵害組織の真下に来るように配置できる。例えば、破壊片を除去するために、窓を通して洗浄および／または吸引を行うこともできる。窓を通して吸入を行い、侵害組織を嵌入し、かつ／または標的組織に密封を提供することもできる。任意で、シース窓は、組織除去装置と協働する切断部材を含んでもよい。さらに、組織除去装置は、その切断部材を窓に提供してもよい。窓は、医師によって、任意で、望むように開き、閉じ、または大きさを変更できる。例えば、窓は、送入中は閉じ、組織除去中は開き、そしてシース回復中は閉じることができる。神経保護部材が、裏面シールドを具える場合は、組織除去装置は、シールド縁部内、またはシールドと連結しているレールを通り送入できる。

10

【0043】

神経保護は、組織除去中に提供でき、例えば選択的組織除去中の神経学的損傷のリスクを下げることができる。神経保護部材は、針先端を神経孔に隣接させて、またはその中に置いた後に配置できる。神経保護部材は、シース、シールド、逆行防止装置、またはこれらの組合せでよい。

【0044】

追加の安全予防装置として、本発明の実施例は、任意で神経位置決定部材を含み、神経保護部材および／または組織除去装置を、確実に、適切な場所に配置できるようにする。神経位置決定部材は、神経保護部材および／または組織除去装置とは別の部材でも、それらと一体化してもよい。一つの実施例では、神経保護部材は、一体化された神経位置決定部材を持つシースを含む。別の実施例では、神経保護部材は、一体化された神経位置決定部材を持つシールドを含む。さらに別の実施例では、神経保護部材は、組織除去中に静止状態を保つための、運動中の組織除去部材に隣接して置かれる組織除去器具の一部分を含んでよい。伝導性の神経位置決定部材を用いて、神経構造およびそれらに隣接する血管構造が、非作業域にまたは神経保護部材の裏側に在ることを確認することができる。

20

【0045】

神経保護部材の裏面にある神経位置決定部材は（即ち適切に配置された時には、神経根と接触するか、それに隣接する神経位置推定部材の側）を、刺激波形を用いて活性化して神経根を刺激し、それによって裏面が神経根に近接して配置されていることを確認する積極的な制御を提供できる。適切な低強度の電気刺激を裏面表面に加えると、患者の四肢の感覚および／または運動神経が刺激される。同様に、神経保護部材の作業側または組織除去部材上（即ち神経保護部材、または除去対象に選ばれた侵害組織に面する組織除去部材の側）にある神経位置決定部材を、負の反応または神経刺激なしであることを予想しながら刺激波形を用いて作動させ、作業側が神経根に接触していないこと、および組織除去を安全に進めることができることを確認する。神経位置決定部材は、神経保護部材および／または組織除去部材の任意の側または表面に具備できる。

30

【0046】

これらの方法および装置を用いた安全な組織の除去、削摩およびリモデリングは、正確な神経位置決定を補助する補完的方法および器具によってさらに可能になる。神経位置決定は、キャップをされた硬膜外針先端内；変更対象組織と接触する硬膜外用具内；または作業バリアの一侧または両側に配置された伝導性材料を通して神経を刺激することによって実施される。神経刺激は、電気刺激に対する感覚および／または運動性の反応について、患者をモニタリングすることと関連して行われるだろう。

40

【0047】

前記逆行防止装置もまた、作業側および／非作業側に、伝導性部材を包含する神経位置決定能力を含むことができる。伝導性部材を用いて、神経およびそれらに隣接する血管構成物がバリアの非作業側に在ることを証明できる。バリアを側窩または神経孔を通して設置すると、非作業域表面への適切な、低強度の電気刺激は患者の四肢の感覚および運動神経を刺激するが、一方作業表面では、適切な電気伝導性により神経刺激は起きない。

【0048】

50

神経刺激は、体感覚性誘発電位（SSEP）、運動誘発電位（MEP）をモニタリングすること、および／または四肢の筋収縮の視覚的兆候を探すことによって、モニタリングできる。（体感覚性誘発電位（SSEP）は、感覚神経、または混合感覚運動神経を、繰り返し、準最大に電氣的刺激することで非侵襲性に試験できる。脳は神経刺激に反応して脳活動電位（電気波）を発するが、これは、表面電極を用いて頭蓋および脊椎全体について測定および記録することができる。典型的には、必要とされる電流が小さく、アーチファクトが低いことから、術中SSEPモニタリングには針電極が用いられる。記録された反応は、神経構造の活性化を表す一連の波である。）SSEP、SEP、MEP、またはEMGのフィードバックは、視覚的にモニタリングおよび／または記録することができ、あるいは聴覚的にモニタリングでき、聴覚信号の大きさまたは周波数に関係する定量的なフィードバック（例えば、ガイガーカウンタタイプの定量的聴覚フィードバック）に変換できる可能性もある。信号または刺激の強度をモニタリングし、これを用いて設置時の神経の位置を決定することもできる。

10

【0049】

例えば、外科医は神経刺激装置を用いて、バリアの作業側の易損性神経が刺激されていないことを、作業用具を用いた組織処理を開始するまえに確認することができる。例えば、側窩または神経孔内にバリアを配置すると、外科医は最初にバリアの作業側に沿って、次にバリアの裏面に沿って電流を送ることができる。作業側の低レベルの刺激は、神経を刺激しないと予想されるが、一方バリア裏面への同じ刺激は背根、神経根、または神経節を刺激すると予想される。

20

【0050】

神経位置決定は、外科的機器（例えば焼灼装置、把握器、カミソリ、バー、プローブ等）を追加することによって、さらに可能にできる。電流を選択的に送りながら、患者を神経刺激についてモニタリングし、電流を選択的に送りながら（例えば電氣的に刺激しながら）同時に患者を同様の電気刺激についてモニタリングして、例えば神経の位置をさらに決定するといった神経位置のさらなる決定を可能にする外科的機器を用いることができる。刺激を定量化することで、神経の位置を決定することが可能になる。例えば、使用者は、装置が神経構成物に接近するより強い刺激を感知し、または神経構成物に接近し、または遠ざかる刺激体を区別できるように較正されたセンサ入力を用いることができる。安全性を高めるために、外科装置は、組織除去前または除去（例えば切除）中に自動的に刺激を加えるように設計でき、かつ神経刺激が感知された時には組織除去（例えば切除）を自動的に停止するように設計できる。

30

【0051】

組織除去装置（例えば組織剥脱装置）は、経皮的、または開放手術のいずれかによって、脊椎の神経孔を通り、かつ少なくとも一部が椎間関節の前方境界の周囲、黄色靭帯の後方に位置するように配置できる。代替的または任意で、除去装置（例えば剥脱装置）を、椎間関節前方の神経孔を通して黄色靭帯そのもののものに、もしくは貫通させ、またはその後方に配置することができる。脊椎神経孔に配置した後、装置を用いて椎間関節の前方、側窩および神経孔内の神経血管構成物を侵害している組織を除去または選択的に除去し、選択的な組織の除去によって側窩および神経孔を拡張することができる。除去対象となる侵害組織としては、黄色靭帯、前方および中央椎間囊、椎間骨棘、および／または骨増殖体が挙げられるが、これらに限定されない。別の実施例では、組織除去装置は、中央狭窄を除去するために配置できる。

40

【0052】

組織除去装置の組織除去面は、侵害組織の全て、または一部を選択的に除去するための各種組織除去部材を含むことができる。一つの実施例では、組織除去面は、一つまたは複数の、例えば緊張した状態で、侵害組織を横切って牽引または引っ張られ、切断、削除等によって組織を除去する、非動力式の組織除去機械部材を含む。

【0053】

組織除去中、組織除去装置は侵害組織を横切って、単一方向に牽引しても、または交互

50

に牽引してもよい。機械部材は、ブレード、帯鋸、または糸鋸のような切断部材を含むことができる。ブレードは、所望の様々な形（例えば鋸歯型）、サイズ、および構成を含んでよい。代替的に、機械部材は、ダイヤモンドまたは酸化物コーティングのような研磨剤を含んでよい。さらには、協働するブレードを具備させ、ギロチン型またはハサミ型の切断動作を得ることができる。ブレードは、組織除去装置に取り付けることができ、または押抜き、破碎、または型押しし、その後、任意で装置を用いて押抜きした縁部を研削して作ることができる。代替的に、ブレードは化学的エッチング工程によっても形作ることができる。ブレードは切断を容易にする3次元プロフィールを含み、例えば弓形または波形、または「チーズおろし」プロフィールを含むことができる。さらには、ブレードは、組織を除去する方向に対し、一または複数の角度で設置できる。ブレードの切断面は、単一方向に向けることも、複数の方向に向けることもできる。これに加えて、ブレードは鋸歯型にできる。別の代替物としては、機械部材は、切断ワイヤまたは糸鋸、例えば一または複数のギグリー鋸を含むことができる。複数または切断ワイヤもしくはギグリー鋸を一つに連結または組立てるか、あるいは平坦にして実質的に平らな切断面を形作ることができる。さらには、糸鋸またはギグリー鋸には、リボンの裏張りが取り付けられ、前記リボンは組織切除装置の貫通深度を制限する（「深さ止めリボン」）。

10

【0054】

別の実施例では、組織除去面は、一または複数の動力式の組織除去機械部材を含む。動力式組織除去機械部材は、例えば、帯鋸、ベルトシェーバ、回転式バー、またはブレード、レシプロ式バーまたはブレード等を含むことができる。

20

【0055】

組織除去面は、組織の削摩、気化、破壊、またはモジュラスを変更する、例えば組織除去を支援する、エネルギー送入システムを有することができる。組織除去システムは、一または複数種類のエネルギーを送入して組織の除去を促進できる。エネルギーは、電気、超音波、熱、マイクロ波、レーザ、冷氣、またはこれらの組合せでよい。別の実施例では、組織除去面は、一または複数の、組織除去／削摩のための電気外科手術部材を含む。付加的または代替的に、電気外科手術部材は、止血を達成し、かつ／または神経位置決定を促進するのに利用できる。単極または双極性のRF部材は、例えば、熱波または実質的な非熱波を用いて、利用および実現できる。

【0056】

30

その他の公知組織除去部材を、たとえばレーザ、高圧流体、熱部材、放射性部材等を含む組織除去装置とともに利用してもよい。各種組織除去部材は、所要であれば、様々な組み合わせで用いることができると理解すべきである。

【0057】

設置、診断、治療、および／または除去中の摩擦を減らすために、アクセス部材、神経保護部材、および／または組織除去装置は、潤滑性コーティング、例えば親水性コーティング、ポリ（テトラフルオロエチレン）コーティング等を有するか、または含むことができる。コーティングは、設置、診断、治療、および／または除去中の摩擦を減らすことができる。さらには、組織除去装置、アクセス部材、および／または神経保護部材は、生体適合性および／または非脆弱性でよい。破碎片除去部材が提供されてもよい。

40

【0058】

方法は、硬膜外腔内に挿入された硬膜針を通して行うことができる。硬膜外針は、経皮的、または開口切開により、または標準的な後部正中傍（層間）または正中線（棘突間）法を利用して、当技術分野の通常の技術レベルを有する者に公知である抵抗消失技術を用いて、挿入することができる。

【0059】

次に、カテーテルを針を通して硬膜外腔内に入れることができる。カテーテルの遠位先端部には、例えば、針先端を覆うように設計できる保護フード、カバー、または針キャップを備えることができる。カテーテル遠位先端を硬膜外腔内に配置すると、使用者は保護フードカバーを開くことができる。保護カバーを開いた後、保護フードカバーが硬膜針先

50

端領域内にある鋭利縁部または尖頭をしっかりと封じ込めるまで、カテーテルを針の中に滑らせ収納できる。保護フードカバーが針先端をしっかりと保護している時、カテーテルを針に固定できる。針先端に保護フードカバーが付いた針は、針先の鈍い機器として配列することができる。

【0060】

次に針は、針の遠位端が神経孔に隣接する側窩内に入るまで進めることができる。使用者は、針からのフィードバックの触覚、画像誘導法（例えばX線透視検査）、またはこれらの組合せを利用して、針遠位端を側窩に配置することができる。

【0061】

組織除去装置は、除去対象の侵害組織と神経保護部材の間に配置できる。湾曲した可撓性のスタイレットをカテーテル内に挿入できる。次に、カテーテルを、針の中を前進させることができる。カテーテルの先端を、例えば椎骨関節の下位境界線に沿って、神経および神経血管構成物に向けて、神経孔を通し横に動かすことができる。

【0062】

非外傷性の湾曲した針を硬膜外カテーテルの中を進めて、神経孔、さらには切除対象の組織と保護された神経組織の間を通して動かすことができる。

【0063】

硬膜外針の中を湾曲した薄いシールドを前進させて、神経孔を通して動かすことができ、さらには切除対象の組織と保護された神経組織の間に配置することもできる。

【0064】

カテーテル、湾曲した針、またはシールドは、例えば除去対象の組織と神経および神経血管構成物との間のバリアとして利用できる。カテーテル、湾曲した針、またはシールドは、例えば除去対象の組織と神経および神経血管構成物との間へのバリアの送人を補助できる。カテーテル、湾曲した針、またはシールドは、神経孔内で拡張して、例えば除去対象の組織と神経および神経血管構成物との間のバリアとして利用することができる。神経保護部材は、非外傷性のプロフィールを有し、例えば組織への損傷を減らすことができる。神経保護部材は、丸みのついた縁部を有することができる。

【0065】

使用者は、例えば、遠位の透明な先端で覆うことができる光ファイバ部材を用いて、硬膜外腔を見ることができる。光ファイバ部材は、硬膜カテーテル内を送入できる。光ファイバ部材は、硬膜針の中または隣接する作業チャンネルを用いて送入できる。

【0066】

開放式手術の実施例では、アクセスは、カニューレ式のボールチッププローブのようなカニューレ式プローブ、Woodsonエレベータ、またはホッケースティックハイブリッド（Hockey Stick hybrid）を含むアクセス部材を用いて実現できる。プローブは、外科的切開を通し、硬膜外腔内に配置できる。非外傷性針のような湾曲部材を、次にプローブのカニューレの中を前進させて、横方向に動かし、神経孔にカニューレ挿入することができる。直接目で見ること、および触覚のフィードバックに加え、開放式のアクセスは、画像誘導法、硬膜外内視鏡、またはその他の視覚化技術を用いて補助することができる。

【0067】

神経保護部材がシースを含むときは、組織除去装置は、シースの中またはシースに沿って、またはシースと共に送入できる。シースは、窓または局所開口部を有することができ、これらは患者組織への組織除去装置の露出を開口部の局所領域にだけ限定している。開口部は、除去を所望する組織の領域の真下、例えば神経孔および中心管、側窩の中、および／または神経孔内の侵害組織の真下に配置できる。

【0068】

窓を通して、例えば破砕片を除去するために、洗浄および／または吸引を行うことができる。窓を通して吸入し、侵害組織を嵌合し、および／または標的組織に対し密封を供し、および／または組織破砕片を取り除き、および／または流体を取り除くことができる。

シースの窓は、組織除去装置と協働する切断または削摩部材を有することができる。組織除去装置は、窓に組織除去部材を提供することができる。所要であれば、窓は任意で、医師によって開放、閉鎖、または大きさの変更ができる。例えば、窓は、送入中は閉鎖し、組織除去中は開放し、次にシース格納中は閉鎖することができる。

【0069】

神経位置決定部材を用い、神経保護部材および／または組織除去装置の位置決定を向上させることができる。神経位置決定部材は分離部材を有することができるか、または神経保護部材および／または組織除去装置と一体化できる。一つの実施例では、神経保護部材は、神経位置決定部材が一体化されたシースまたはその他部材を有することができる。伝導性神経位置決定部材を用いて、神経構成物が非作業域またはバリアの裏側にあることを確認できる。神経保護部材裏側（即ち、適切に配置された時に神経根と接触する神経保護部材の側）の神経位置決定部材は、裏側の電流（例えば波形として送られる）によって作動させることができる。裏側電流は、神経根または他の神経構成物を刺激することができる。例えば神経根に隣接して裏側が位置取りされている使用者に信号を送ることができる。裏側表面の低強度電流は、患者の四肢の感覚または運動神経を刺激できる。神経保護部材の作業側（即ち除去対象の侵害組織に対向する神経保護部材の側）にある神経位置決定部材は、正面側の電流（例えば波形、例えば裏側の電流の波形とは異なる特徴を持った波形として送られる）によって作動できる。電流は負の反応を刺激できるか、または全く神経を刺激せず、例えば作業側が神経根と接触していないか、組織が安全に除去できている使用者に信号を送ることができる。神経位置決定部材は、神経保護部材の任意の側、または全ての側に提供することができる。

【0070】

任意で神経保護および／または神経位置決定を含めてアクセスを確立させ、組織除去装置を、組織除去面が除去対象となる侵害組織に接触するように配置して、使用者は組織を選択的に除去できる。組織の除去は、神経および／または神経血管を除圧するだろう。侵害組織の弾性モジュラスを変更して、例えば、組織の除去を促進できる。例えば、軟組織のモジュラスを上げて、軟組織に組織除去部材の手がかりを得ることができる。このようなモジュラスの変更は、例えば圧迫、変性、電気手術提示、熱リモデリング（高温または低温）、化学的变化、エポキシもしくはグルー、またはヒドロゲル、あるいはこれらの組合せによって実現できる。モジュラス変更中または変更後の組織のリモデリングは侵害を軽減し、組織除去の必要性を回避または減ずることができる。

【0071】

エネルギー送入システムと組み合わせるか、または単独で、組織除去手段である、一つまたは複数の非動力式の組織除去機械部材（例えばブレードまたは鋸のような剥脱または切断部材）を、侵害組織を横断するように引いて、切断、削除、薄切、はさみ切り、断裁、破碎、剪断、剥脱、またはこれらの組合せによって組織を除去できる。ブレードは、侵害組織を、一方向に横断して引くこと、および／または前後に引くことができる。組織除去機械部材は、ダイヤモンドまたは酸化コーティング剤のような研磨剤を有してよい。

【0072】

ブレードは、様々な形状、サイズおよび構成を有することができる。ブレードは、例えばギロチン型またはハサミ型の切断動作で協働できる。ブレードは、組織除去装置に取り付けるか、または一体化できる。ブレードは、組織除去装置によって研削、押抜き、または型押しによって形成することができる。ブレードは、組織除去装置の押抜き、または型押しされた縁部を研削することによって形成することができる。ブレードは、化学的エッチング工程によって形作ることができる。ブレードは切断を容易にする3次元プロフィールを有し、例えば弓形または波形、または「チーズおろし」プロフィールを持つことができる。ブレードは、組織を除去する方向に対し、一または複数の角度で設置できる。ブレードは、組織を横断して切断するブレード（即ち帯鋸のような）を用いて作ることができる。ブレードは切断面を持つことができる。切断面は、一方向または複数の方向に向けることができる。ブレードは鋸歯とすることが可能である。

【0073】

鋸は、糸鋸または鋸でよい。糸鋸はギグリー鋸でよい。複数の糸鋸またはギグリー鋸を一つに連結または組み立てることができ、または平板にして実質的に平坦な切断面を形成することができる。糸鋸は、平らなリボンの上に装着できる。リボンは、例えば鋸の貫通を制限する深止め装置でよい。

【0074】

組織除去面は、一または複数の動力式の組織除去機械部材を有することができる。動力式組織除去機械部材は、例えば帯鋸、ベルトシェーバ、回転バーまたはブレード、レスプロ式バーまたはブレード、あるいはこれらの組合せでよい。

【0075】

当該器具および方法により、病的な脊椎組織の選択的除去を容易にして、脊椎狭窄を煩う患者の症状緩和を可能にする。

【0076】

脊椎の解剖を変更するための方法を開示する。この方法は、手術器具を硬膜外腔に送ること、および脊椎の側窩、神経孔または中心管内の神経または血管構成物を侵害している組織を、器具を使って手術的に変更することを含む。組織の外科的な変更は、組織を削摩すること、組織を切除すること、組織を除去すること、組織を剥脱すること、組織を収縮させること、組織にステント移植すること、組織を保持すること、または組織を熱縮小させることを包含する。外科的な組織の変更は、これに加えて、脊椎の側窩、神経孔、または中心管を拡張することを含む。

【0077】

手術器具を硬膜外腔に送入することは、硬膜外針を硬膜腔に送入することを含み、脊椎の側窩、神経孔または中心管を拡張することは、硬膜外針を通して送入された用具を用いて、焦点をあてた組織の変更を含むことができる。また、手術器具の硬膜外腔への送入は、硬膜外針を硬膜外腔に送入することを含み、脊椎の側窩、神経孔または中心管の拡張は、硬膜外針に隣接して配置された作業チャンネルを通して送られた用具によって、焦点をあてた組織を変更することを含むことができる。

【0078】

手術器具の送入は、硬膜針を硬膜腔内で内視鏡に変換することを含むことができる。また、硬膜腔への手術器具の送入は、硬膜腔への作業用内視鏡の送入を含み、脊椎の側窩、神経孔または中心管の拡張には、作業用内視鏡を通して送られた用具によって、焦点をあてた組織を変更することを含むことができる。また、手術器具の送入は、硬膜腔内に針の先端を設置した後に、先端を鈍らせた器具に硬膜針を変換することを含むことができる。また、硬膜針の変換は、硬膜針を通して硬膜カテーテルを硬膜腔内に通し、カテーテルを介して送られた硬膜針カバー付きの針先端を覆うことを含むことができる。

【0079】

手術器具の送入はまた、硬膜外カテーテル内に配置された視覚化部材を用いて、硬膜外針を内視鏡に変換することを含むことができる。手術器具の送入は、硬膜外腔に流体を注入して視覚化を向上させることを含むことができる。手術器具の送入は、手術器具に並べて、取り出し可能な作業チャンネルを挿入することを含むことができる。手術器具の送入は、二重管腔硬膜外針の遠位先端を硬膜外腔内に挿入し、二重管腔の少なくとも一つを硬膜外腔に器械を送るための作業チャンネルとして用いることを含むことができる。手術器具の送入は、組織焼灼用具、組織レーザー装置、高周波送入装置、骨鉗子、組織研磨器、プローブ、骨ドリル、組織シェーバ、バー、組織送器、およびこれらの組み合わせからなる群より選ばれた機器を、手術器具に挿入することを含むことができる。

【0080】

硬膜外針の送入は、硬膜外針を、針先端が治療を行おうとする場所付近の位置まで挿入することを含むことができる。硬膜外針の送入は、硬膜外針を治療を行おうとする脊椎の高さより低い間空に挿入することを含むことができる。

【0081】

手術器具の送人は、開放された手術経路を通る器具の送入を含むことができる。硬膜外針の送人は、後方の、層間を通る経皮経路による針の送入を含むことができる。硬膜外針の送人は、後方の、層を貫通する経皮的経路による針の送入を含むことができる。硬膜外針の送人は、後方、正中の、棘突間の経皮的経路による針の送入を含むことができる。硬膜外針の送人は、神経腔を、その側方から通る経皮的経路による針の送入を含むことができる。拡張は、機械的バリアまたは逆行防止装置を切除対象組織と隣接する神経もしくは血管構成物との間に置くことを含むことができる。バリアは操作することができる。

【0082】

脊椎の解剖を変更する方法は、手術器具が正しく設置されていることの確認を含むことができる。適切な設置の確認は、神経刺激装置を用いた適切な設置の確認を含むことができる。神経刺激装置を用いた適切な設置の確認はさらに、手術器具の組織リモデリング側に設置された刺激線を用いた適切な設置の確認を含む。脊椎の解剖を変更する方法は、刺激線をバリアの組織リモデリング側、またはバリアの裏側に設置した刺激線を持つ神経刺激装置を用いて、手術器具またはバリアの適切な設置を確認することを含むことができる。

10

【0083】

脊椎の解剖を変更する方法は、体性感覚誘発電位（SSEP）を利用する、神経刺激装置を用いた神経刺激のモニタリングを含むことができる。脊椎の解剖を変更する方法は、運動誘発電位（MEP）を利用する、神経刺激装置を用いた神経刺激のモニタリングを含むことができる。脊椎の解剖を変更する方法は、運動神経が誘発する患者の動きを利用する、神経刺激装置を用いた神経刺激のモニタリングを含むことができる。脊椎の解剖を変更する方法は、神経刺激装置に対する患者の言語感覚反応を利用した、神経刺激のモニタリングを含むことができる。

20

【0084】

脊椎の解剖を変更する方法は、画像化を利用した拡張のモニタリングを含むことができる。脊椎の解剖を変更する方法は、X線画像、MRI画像、CT画像、超音波画像、放射線画像、外科的三角法、赤外線またはRFによる外科的三角法の下に行われる、組織の外科的変更を含むことができる。

【0085】

脊椎の解剖を変更する方法は、手術後に神経経路または神経孔を拡張するために、手術でリモデリングした組織または骨表面に組織の圧迫を加える部材を設置することを含むことができる。脊椎の解剖を変更する方法は、神経経路または神経孔を生体内で拡張するために、組織または骨表面をリモデリングするための、組織を圧迫し、かつ保持する部材を設置することを含むことができる。部材の設置は、経皮的技術を用いて、硬膜外腔を経て、神経孔を通り、治療する脊椎狭窄の高さ、および椎間関節複合体の周囲、または椎間関節複合体に隣接する椎弓板に部材を設置することを含むことができる。脊椎の解剖を変更する方法は、部材を所定の張力まで締め付けることを含むことができる。部材の設置は、直近の椎骨の頭側椎弓板に開けられた穴を通して輪をつくるコードまたはヒモである後方アンカーを有する部材を設置することを含むことができる。脊椎の解剖を変更する方法は、張力計または、リモデリング対象の組織に対し張力を保持するその他の計測装置部材を使って、所定のレベルに部材に張力を加えることを含むことができる。

30

40

【0086】

脊椎の解剖を変える方法は、炎症を軽減することを目的とするか、または部材からの軟組織のリモデリングもしくは骨の成長を促進することを目的とする生物学的な活性物質を放出することを含むことができる。

【0087】

本明細書では、病巣組織を変更するための器具を開示する。器具は、硬膜外腔内部の設置のために形成された部材、前記部材を通して硬膜外腔内に送られ、神経、神経血管または腱構成物を侵害している脊椎の解剖をリモデリングするために形成された手術用具を有する。部材は、硬膜外針を含むことができ、このとき手術用具は、硬膜外針を介して設置

50

するために形成された組織リモデリング装置をさらに含む。

【0088】

硬膜外針は、後方脊椎間正中法 (posterior interspinal midline approach)、後方近正中椎弓板間法 (posterior paramedian interlaminar approach)、椎弓板の穴を通る後方経椎弓板近正中法 (posterior translaminar paramedian approach)、椎間関節の前方境界周囲での神経孔法 (neural foramina approach)、およびこれらの組合せからなる群より選んだ方法によって、硬膜外腔内に配置するよう形成することができる。硬膜外針は、近接する二つの管腔を含むことができ、第二管腔は硬膜外腔内に手術用具を送り込むための作業チャンネルとして機能するように形成される。

10

【0089】

器具は、いったん開いてから引き戻して針の先端を覆うことができる硬膜外針先端カバーを使って、針先を鈍らせた機器に硬膜外針を変換するように形成された硬膜外カテーテルを有することができる。硬膜外カテーテルは、視覚化のための光ファイバケーブルを有することができる。器具は、針と並んで設置のために形成されたアクセス用具のための挿入可能かつ可動式の作業チャンネルを有することができる。

【0090】

組織リモデリング装置は、組織焼灼用具、組織レーザー装置、高周波送入装置、骨鉗子、組織把握器、プローブ、骨ドリル、組織シェーバ、バー、組織送器、およびこれらの組み合わせから成る群より選ぶことができる。

20

【0091】

手術用具は、神経刺激を発生することができる。器具は、神経刺激をモニタリングして、手術用具の作業面が組織リモデリング中に易損性の神経組織に接近したことを知るための装置を有することができる。

【0092】

神経、神経血管または靱帯構成物を侵害する脊椎の解剖をリモデリングしている間に、隣接する構成物を保護する器具を開示する。器具は、切除対象組織と隣接構成物との間に配置できるよう形成された機械的バリアを有する。機械的バリアは、開放切開部から挿入できるように形作ることができる。機械的バリアは、内視鏡作業チャンネルを通して挿入するように形成することができる。

30

【0093】

器具は、視覚化部材と共に使用するように形成することができる。視覚化部材は、硬膜外内視鏡、透視装置、超音波、X線、MRI、およびこれらの組合せから成る群より選択できる。器具は神経刺激装置を有することができ、バリアを容易に適切に設置できる。伝導性部材は神経刺激装置をバリアの組織変更側またはバリアの裏面に設けて、神経位置決定を容易にすることができる。組織リモデリング装置の作業面は、神経刺激能力を備えることができ、それにより組織除去前に神経組織の位置決定の陽性および陰性コントロールをすることが可能となる。

【0094】

器具は、電氣的神経刺激をモニタリングするためのモニタリング技術を含むことができる。モニタリング技術は、SSEP (体性感覚誘発電位) ; MEP (運動誘発電位) ; EMG : 電気刺激に対する患者の感覚経験についての言語による質問 ; 神経筋肉の刺激と運動をモニタリングする視覚技術、機械的技術、触覚技術、およびこれらの組合せから成る群より選択できる。

40

【0095】

器具は、神経経路または拡張後の神経孔の中の、手術によりリモデリングされた組織または骨表面に対し組織を圧迫できるように形成された部材を含むことができる。前記部材は、硬膜外腔を介して、脊椎狭窄治療が行われるレベルの神経孔を通し、椎間関節複合体または椎間関節複合体に隣接する板を回りに、経皮的に設置できるように形成されている

50

。部材は、炎症を軽減し、軟組織のリモデリングまたは骨の成長を促進する目的の、生物学的な活性物質を放出するように形成されている。

【0096】

器具は、脊椎狭窄を緩和することを目的として、所定の張力まで締め付けられるように形成することができる。部材は、椎骨の頭側の椎弓板に開けられた穴を通して、輪をつくるコードまたはヒモを有する後方アンカーを含むことができる。部材の張力は、張力計または、リモデリング対象の組織に対し張力を保持するその他計測装置部材を使って、所定のレベルになるよう設定されている。

【0097】

器具は、侵害された神経および血管構造に加わる圧力を解除し、組織のリモデリングを促進するために、引っ張られた時に、脊椎組織を引き入れて圧力をかけ続けるように形成された神経孔圧迫部材を有することができる。器具は、神経孔圧迫部材を引っ張るための装置であって、部材の一方の端部を所望する張力レベルで一つにロックする前に、部材を前記張力レベルまで引っ張ることによって部材の両端を椎弓板の後方で一つにして固定するように形成された装置を有することができる。

10

【0098】

器具は、神経孔圧迫部材によって、椎弓板の側面に、椎間関節複合体を囲むようにかけられたループを締め付けるように形成され、かつロックまたはクランピング部材を通して圧迫部材を指定された張力まで締め付け、黄色靱帯を脊椎管、側窩および神経孔の後方に引っ張るように形成された、牽引引っ張り装置を有することができる。

20

【0099】

器具は、神経孔圧迫部材によって椎弓板を囲むように形成されたループを、椎間関節複合体の近く、椎弓板の側部の範囲で締めつけ、かつ圧迫部材をロックまたはクランピング部材を通して指定された張力まで締め付け、黄色靱帯を脊椎管内、側窩および神経孔内の後方に引っ張るように形成された引っ張り装置を有することができる。

【0100】

神経孔圧迫部材の自由端の少なくとも一つは、皮下に置かれ、その後の部材の除去を容易にするように作ることができる。圧迫部材は生体分解性でよい。

【0101】

圧迫部材は、薬物、生物活性化合物、ステロイド、デポーステロイド、抗炎症剤、およびこれらの組合せから成る群から選ばれる治療薬を含んでよい。薬剤は、即時放出するように作ることができる。薬剤は、持続的に局所送与するように作ることができる。

30

【0102】

患者の骨または軟組織を変更する方法を開示する。この方法は、組織剥脱装置を変更しようとする組織を貫通して設置すること、組織剥脱装置に張力を加えて固定し、装置の剥脱面を変更しようとする組織にしっかり押し当てること、および剥脱部材の剥脱表面を変更しようとする組織に対し滑動させ、それによって剥脱面直近の骨または軟組織を変更することを含む。変更例には、剥脱、除去またはリモデリングを含めてもよい。

【0103】

組織剥脱装置を変更する組織を貫通して設置することは、患者の脊椎内にある神経、神経血管、または靱帯構成物を侵害している脊椎組織を貫通して装置を設置することを含むことができる。組織剥脱装置を設置することは、患者の脊椎内にある神経、神経血管、または靱帯の経路を貫通して組織剥脱装置を設置すること、組織剥脱装置に張力を加えて保持し、経路内の組織に剥脱面を押しつけることを含み、かつ滑動させることは、組織を摩擦により削り経路を拡張することを含む。経路を貫通して組織剥脱装置を設置することは、組織剥脱装置を患者脊椎の神経孔を通して、椎間関節の前方境界の周囲に設置することを含むことができる。患者脊椎の神経孔を通して、椎間関節の前方境界の周囲への組織剥脱装置の設置は、装置を、開放手術による経路、経皮的な経路、後方からの経皮的な経路、脊椎管からの経皮的な経路、脊椎管を経る経皮的な経路、脊椎内からの経皮的な経路、神経孔を通り側方向に向かう経路、およびこれらの組合せから成る群より選択される経路

40

50

からの装置の設置を含むことができる。組織剥脱装置の設置は、保護シースまたはカバー内に装置を置くことを含むことができる。

【0104】

前記方法は、患者の脊椎内の神経、神経血管または靱帯構成物を侵害している脊椎組織を変更することを含むことができる。

【0105】

経路の拡張は、患者の脊椎内にある疾患状態の経路を拡張することを含むことができる。

【0106】

経路内の組織に圧力を加えて組織剥脱装置を保持することは、椎間関節囊の前面、椎間関節囊の中央面、椎間関節の上部関節突起、黄色靱帯、黄色靱帯に結合している組織、突出した脊椎板物質、瘢痕組織、およびこれらの組合せから成る群より選択される組織に対し組織剥脱装置の剥脱表面を設置することを含むことができる。

【0107】

組織に対して組織剥脱装置を滑動させることは、組織剥脱装置の剥脱面を、側窩、神経孔、または中心脊椎管を、摩擦により削り拡張することを含むことができる。剥脱面を滑動させることは、摩擦により削ることで側窩、神経孔または中心脊椎管を拡張することを含むことができる。剥脱面を滑動させることは、神経または血管構成物を侵害している、黄色靱帯、骨棘、椎間関節囊、上部関節突起、突出した脊椎板物質、瘢痕組織、およびこれらの組合せからなる群より選択される組織を優先的に剥脱することを含むことができる。

【0108】

前記方法は、組織剥脱装置の適切な設置を確認することを含むことができる。装置の適切な設置の確認は、神経刺激装置を用いて適切な設置を確認することを含むことができる。刺激装置を用いた適切な設置の確認は、組織剥脱装置の非剥脱側、組織剥脱装置に被せられた保護スリーブまたはカバーの裏側、組織剥脱装置の剥脱側、組織剥脱装置の作業面、およびこれらの組合せから成る群より選択された位置に刺激リード線を設置した神経刺激装置を用いた適切な設置の確認を含むことができる。適切な設置の確認は、透視装置、MRI、CT、赤外線、超音波画像、手術による三角法、およびこれらの組合せから成る群より選択される様式を用いた設置の確認を含むことができる。

【0109】

前記方法は、神経刺激装置を用いた体感覚誘発電位（SSEP）による神経刺激のモニタリングを含むことができる。この方法は、神経刺激装置を用いた運動誘発電位（MEP）による神経刺激のモニタリングを含むことができる。この方法は、神経刺激装置に対する患者の言語的感覚反応による神経刺激のモニタリングを含むことができる。

【0110】

前記方法は、圧迫部材を用いて、変化した組織または骨に対し組織剥脱装置の取替えることを含むことができる。

【0111】

患者の軟組織または骨への侵害を除去するための器具を開示する。この器具は、侵害を受けている組織経路を貫通して設置するように構成された組織剥脱装置を具えることができる。組織剥脱装置は、侵害組織に隣接して設置するように作られた剥脱面を有することができる。侵害された組織経路は、神経経路、神経血管経路、靱帯経路、およびこれらの組合せから成る群から選択された経路を有することができる。組織剥脱装置は、患者内の神経または神経血管組織を侵害する脊椎構成物の除去するよう構成され、組織剥脱装置は、患者の脊椎の神経孔を通り、椎間関節の前方境界の周囲に設置するように構成することができる。

【0112】

前記器具は、組織剥脱装置付近に配置される保護カバーを具えることができ、保護カバーは、組織の除去が望まれる領域へ露出する装置の剥脱面を限定するように構成される。

10

20

30

40

50

器具は、組織剥脱装置と通信する装置の適切な設置を促す神経刺激装置を有してよい。

【0113】

前記器具は、装置の剥脱面上に伝導性部材を配置し、伝導性部材を通じて低電流を送ることによって神経の位置決定が可能となる。

【0114】

前記器具は硬膜外針を具えることができ、組織剥脱装置は硬膜外針を通り設置するように構成される。

【0115】

前記器具は、神経孔を直接見るための視覚化部材を具えることができる。この器具は、神経孔圧迫部材を具えてもよい。

10

【0116】

圧迫部材は、治癒中の止血および望ましい組織のリモデリングを促進するように構成することができる。前記部材は、組織剥脱装置で剥脱された組織に適切な張力を加えて固定し、所定位置に残るように構成することができる。圧迫部材は、装置で剥脱された組織面を保護するように構成することができる。圧迫部材は、治癒中の癒合を阻止するように構成することができる。圧迫部材は、組織剥脱装置で剥脱された組織に隣接する易損性構成物を、組織剥脱が誘発する炎症反応から守るように構成することができる。

【0117】

組織剥脱装置は、元々在るかまたは人工的に作製した解剖学的な孔または組織経路等を通して、剥脱対象となる組織の正面、それから横断して後方に設置できるように作ることができる。剥脱表面は、組織剥脱装置の一侧の全体または一部に配置できる。剥脱表面は、ある長さを持つリボン、ストラップ、ケーブル、ベルト、コード、ストリング、縫合糸、ワイヤ、およびこれらの組合せからなる群から選択される部材の上に配置できる。装置の端部は、手で把握できるように構成することができる。器具は、手で装置の端部が把握できるようにするためのハンドルを備えることができる。装置は、電気機械式動力駆動装置に取り付けるように構成することができる。

20

【0118】

装置は、剥脱表面を除去対象となる組織に接触させるために、張力によって設置されるように構成することができる。剥脱表面は、除去対象となる組織に対し引っ張られるように構成することができる。剥脱装置は、相互交換できるように構成された、異なる剥脱面を持つ複数の剥脱部材を有することができる。複数の剥脱部材は、異なる等級の剥脱物質を有することができる。複数の剥脱部材は、剥脱面に異なる溝、溝のパターン、または物質パターンを有し、望まれた局所にある組織を優先的に剥脱できるようにすることができる。溝のパターンは、剥脱部材を一方向に引いた時に、剥脱部材を剥脱対象となる面の上を一方向に優先的に動かし、かつ第二方向に剥脱部材を引いた時に逆方向に向かって優先的に動かす、対角の平行な溝を有してよい。複数の剥脱部材は、組織除去の範囲と位置を案内する様々な形状を有してよい。

30

【0119】

器具は、組織除去部位から出た組織片を運搬するように構成することができる。

【0120】

組織剥脱装置は、その長さに沿って、プロファイルを変えることができる。組織剥脱装置は、組織片の保存または除去するための装置後方への移動を容易にする開口部を有してよい。

40

【0121】

器具は、神経刺激装置を用いた電氣的神経刺激をモニタリングするためのモニターを具えることができる。モニターは、SSEP、MEP、EMG、患者感覚の言語コミュニケーション、視覚的なモニタリング、機械的モニタリング、触覚的手段、神経筋肉刺激および運動のモニタリング、ならびにこれらの組合せから成る群から選択されるフィードバックをモニタリングするように構成することができる。

【0122】

50

圧迫部材は、生体分解性でよい。圧迫部材は、剥脱された組織または隣接する神経および神経血管構成物に送入されるように作られた治療薬を含むことができる。治療薬は、薬物、生体活性化化合物、ステロイド、デポステロイド、抗炎症剤、癒着バリア、凝固促進化合物、またはこれらの組合せでよい。

【0123】

保護カバーを患者の外側から懸架システムに取り付けることができ、前記懸架システムは、前記カバーの各端部をしっかりと個別に把握し、前記カバーの開口部が剥脱対象の組織の真上で剥脱部材を露出するように剥脱対象となる組織面に対し張力を加えてカバーを固定する部材を具える。保護カバーは、組織剥脱装置の非剥脱面を保護するように構成することができる。保護カバーは、組織剥脱装置を挿入し滑動させるための導管を、その側面に持つことができる。保護カバーは、組織剥脱装置の剥脱面と、剥脱面によって剥脱される組織に隣接する組織との間に設置するように構成された第二保護カバーを挿入し、滑動するための導管を、その側面に持つことができる。

10

【0124】

組織を選択的に外科的除去するための器具を開示する。器具は、アクセス部材、神経保護部材、および組織除去装置を具えることができる。器具は、神経位置を決定する部材を持つことができる。神経位置決定部材は、神経保護部材に統合できる。器具は、組織片除去部材を有することができる。器具は、止血部材を有することができる。

【0125】

アクセス部材は、カニューレ式プローブ、ボールチッププローブ、エレベータ、硬膜外針、硬膜外プローブ、硬膜外内視鏡、湾曲チューブ、湾曲カニューレ、ガイドワイヤ、直線ガイドワイヤ、湾曲ガイドワイヤ、およびこれらの組合せとすることができる。

20

【0126】

神経保護部材は、アクセス部材を介して送入するように構成された部材とすることができる。神経保護部材は、侵害組織と神経根の間に、神経孔から設置するように構成することができる。神経保護部材は、窓を有するシースを具備できる。組織除去装置は、装置の組織除去面に配置された組織除去部材が窓の中で局所的に露出するように、シースの中に設置されるように構成することができる。窓は、神経孔から設置できるように構成することができる。

【0127】

組織除去装置は、神経孔から神経保護部材と侵害組織の間に設置できるように構成することができる。組織除去装置は、侵害組織を除去するように構成された組織除去部材を有する組織除去面とすることができる。組織除去部材は、動力式の組織除去部材、非動力式組織除去部材、機械式組織除去部材、切断型組織除去部材、剥脱型組織除去部材、電動手術式組織除去部材、ブレード、押抜き造形物、スタンプ造形物、エッチング造形物、研削造形物、鋭利造形物、電極、単極電極、双極電極、またはこれらの組合せとすることができる。

30

【0128】

組織を手術により選択的に除去するための方法を開示する。この方法は、侵害組織を有する脊椎神経孔にアクセスすること、侵害組織とその下にある神経根との間に神経保護部材を経皮的に設置すること、侵害組織と神経保護部材との間に神経除去装置を経皮的に設置すること；ならびに組織除去装置を用いて侵害組織を選択的に除去することを含むことができる。

40

【0129】

脊椎神経孔へのアクセスは、開放手術法によって神経孔にアクセスすることを含むことができる。脊椎神経孔へのアクセスは、経皮的方法によって神経孔へアクセスすることを含むことができる。脊椎神経孔へアクセスすることは、ガイドワイヤを経皮的に設置することを含むことができる。

【0130】

神経保護部材を経皮的に設置することは、ガイドワイヤを使って神経保護部材を設置す

50

ることを含むことができる。組織除去装置を経皮的に設置することは、神経保護部材を介して組織除去装置を設置することを含むことができる。

【0131】

侵害組織を選択的に除去することは、機械的に組織を切断することを含むことができる。侵害組織を選択的に除去することは、組織を機械的に剥脱することを含むことができる。侵害組織を選択的に除去することは、電気手術的に組織を除去することを含むことができる。

【0132】

前記方法は、侵害組織を選択除去する前に、神経保護部材および組織除去装置の適切な設置を確認することを含むことができる。適切な設置を確認することは、刺激波を使って

10

【0133】

前記方法は、選択的な組織除去の間に生じた組織片を除去することを含むことができる。当該方法は、選択的な組織除去部位からの出血を止めることを含むことができる。当該方法は、神経孔から神経保護部材および組織除去装置を除去することを含むことができる。

【0134】

手術による組織の選択的な除去のための方法を開示する。この方法は、侵害組織にアクセスすること、侵害組織とその下にある神経根との間に神経保護部材を経皮的に設置すること、侵害組織と神経保護部材との間に組織除去装置を設置すること；ならびに組織除去装置を用いて侵害組織を選択的に除去することを含むことができる。

20

【0135】

第二組織に隣接する第一組織を選択的に除去するための器具を開示する。器具は、組織除去装置および組織保護装置を有することができ、組織保護装置は第一側部および第二側部を有することができ、前記第一側部は第一電気刺激を送るように構成され、前記第二側部は第二電気刺激を送るように構成される。器具は、非外傷性のアクセス装置を有することができる。

【0136】

組織保護装置は、第二組織の除去を防ぐように構成することができる。組織除去装置は、RF装置を有することができる。組織除去装置は、電気伝導性の織物を有することができる。組織除去装置は、削摩針を有することができる。組織除去装置は、伝導性ワイヤループを有することができる。組織除去装置は、機械式の組織除去装置を有することができる。組織除去装置は、組織保護装置に滑動式に取り付けることができる。組織除去装置は、組織保護装置に、レールを用いて取り付けることができる。機械式組織除去装置は、往復して組織を除去するように構成することができる。

30

【0137】

第二組織に隣接する第一組織を選択的に除去するための器具を開示する。この器具は、第一組織除去部材および第二組織除去部材を含む組織除去装置を有することができ、第一組織除去部材は、第一方向の組織を除去するように構成され、第二組織除去部材は第二方向の組織を除去するように構成されており、かつ第一方向は第二方向と実質的に反対にある。第一組織除去部材は、第一前縁および第一スコップを有し、前記第一前縁は前記第一スコップに隣接するか一体化することができ、かつ前記第一前縁はエネルギーを送るように構成することができる。エネルギーはRFを有してよい。前記第一前縁は斜角構造を有することができる。

40

【0138】

第二組織に隣接する第一組織を選択的に除去するための器具を開示する。この器具は、第一組織除去部材を含む組織除去装置を具えることができ、前記第一組織除去部材は、第一前縁および第一スコップを具え、前記第一前縁は前記第一スコップに隣接するか一体化することができ、かつ前記第一前縁はエネルギーを送るように構成することができる。第一前縁は、鈍縁部を具えることができる。

50

【0139】

エネルギーは、RFを有することができる。エネルギーは、機械式振動を有することができる。エネルギーは音響エネルギーを有することができる。エネルギーは超音波エネルギーを有することができる。第一組織および第二組織は、脊椎組織とすることができる。

【0140】

前記器具は、第一側部および第二側部を含む組織保護装置を有することができ、前記第一側部は、第一電気刺激を送るように構成し、かつ第二側部は、第二電気刺激を送るように構成することができる。

【0141】

組織除去装置は、組織保護装置に滑動式に取り付けることができる。

10

【0142】

第一脊椎組織を損傷し、かつ前記第一脊椎組織に隣接する第二脊椎組織を保護するための器具を開示する。この器具は、第一先端および本体を含む組織除去装置を有することができ、前記先端部は第一脊椎組織にエネルギーを伝達するように構成することができ、かつ前記本体はエネルギーを伝達しないように構成することができる。エネルギーはRFを有することができる。

【0143】

第一脊椎組織を損傷し、かつ前記第一脊椎組織に隣接する第二脊椎組織を保護するための方法を開示する。この方法は、第一脊椎組織を通して本体と先端とを有することができる針を挿入すること、前記本体が第二脊椎組織内にある状態で前記先端を第二脊椎組織内に設置すること、および先端からエネルギーを放射することを含むことができる。

20

【0144】

方法は、先端から吸入することを含むことができる。本体は、エネルギーが放射しないようにできる。第二組織は組織表面を具えることができる。エネルギーは、電気エネルギーを有することができる。エネルギーは、RFエネルギーを有することができる。エネルギーは、音響エネルギーを有することができる。エネルギーは、超音波エネルギーを有することができる。

【0145】

標的脊椎組織を損傷するための方法を開示する。この方法は、標的脊椎組織に隣接して組織保護バリアを配置させることを含むことができ、組織保護バリアは、第一側部および第二側部を有することができる。この方法は、第一側部に対する電気信号をモニタリングすること、裏側から電気信号を送ること、および組織除去装置を脊椎組織に対し往復運動することを含むことができる。

30

【0146】

組織保護バリアは、窓を具えることができ、前記方法は、この窓を標的脊椎組織に隣接して配置することを含むことができる。窓は、第一側部に設けることができる。組織保護バリアは、潤滑コーティングを有することができる。

【0147】

組織除去装置は、組織保護バリア内に設けることができる。組織除去装置は、組織保護バリアに滑動式に取り付けることができる。組織除去装置は潤滑コーティングを具える。組織除去装置は、エネルギーを放射できる。エネルギーは、RFを有することができる。組織除去装置は、スコップを有することができる。組織除去装置は、スプリングを有することができる。前記方法は、スプリングを通して標的組織にエネルギーを配置させることを含むことができる。

40

【0148】

最後に、本発明はまた、組織リモデリングを促進し、組織の切除または剥脱から分離する方法および器具を説明する。これらの装置は、張力を用いて、棘上の後方部材内の所定の位置に侵害組織をしっかりと巻き、収納し、または固定する。

【0149】

本発明の器具および方法により、病的な脊椎組織を選択的に排除し、これにより、侵襲

50

を最小限に止め、脊椎狭窄の患者の苦しみを軽減する取り組みを容易にすることが期待される。

【発明を実施するための最良の形態】

【0150】

本発明の上記ならびにその他の目的および利点は、以下の詳細な説明を参考として、特徴を好ましい形で参照している添付の図面と共に検討することで明らかになるだろう。

【0151】

本発明は、脊椎神経または血管構造物を侵害している組織を、特に患部の、もしくは隣接する神経、血管および神経血管構成物を傷害および／または損傷しないように特に注意しながら、手術により選択的に変更（例えば除去およびリモデリング）するための方法および器具に関する。より具体的には、本発明は、神経血管侵害例において、病的に狭窄している脊椎神経孔、侵害されている側窩108および／または犠牲になっている脊椎中心管を選択的かつ安全に拡張する新規の方法を通して、脊椎の側窩108および神経孔110を拡張する、ならび脊椎の中心管を拡張するための方法および器具に関する。方法は、脊椎の神経および神経血管構成物を病的に侵害する組織の変更を含む。脊椎の中心管、側窩108、および神経孔110から除去される、またはリモデリングされる侵害組織は、黄色靱帯10；骨棘もしくは石灰化した靱帯；局所的な椎間板突出；肥大した脊椎関節複合体12、脊椎関節嚢、上部後方突起；骨増殖体、および瘢痕組織もしくは癒着が挙げられるが、これらに限定されない。

【0152】

このパラグラフでは、脊椎狭窄を治療するよう設計された発明の実施例を手短に述べ、より詳細は続くパラグラフに記載する。方法は硬膜外針器具2の挿入で始まり、器具は硬膜外腔内に設置された後に、鋭利な先端部を持つ用具から鈍い先端を持つ用具に変換される。鈍用具は、画像による案内；付属の硬膜外内視鏡を用いた目視により；または機器そのものに内視鏡機能を与えられている場合に、直接目視のいずれかの下で、硬膜外腔42内で操作される。同じ鈍端硬膜外機器には、固定式または可動式の作業チャネルを取り付けることができる。本発明の追加の器具、即ち操作中に隣接する易損性構成物を保護するのに役立つ作業逆行防止装置またはバリア134を、続けて硬膜外腔42内に挿入し、神経孔110を通し、針または内視鏡、あるいは隣接する作業チャネル内を通過させることができる。任意で、硬膜外機器内の神経刺激機能を通して利用できる位置決定のための電気的神経刺激およびモニタリング、；針または作業チャネルを通して用いる作業用具；および／あるいは作業逆行防止装置を発明に組み入れることによって、さらに確実に切除、後引、およびリモデリングを安全に行うことができる。最終的に、装置および方法のさらなる実施例は、脊椎の後部部材内にある易損性の神経および神経血管構造物から離して解剖学的構成物を保持、後引または維持するための装置を設置することによって、外科医が組織切除後の作業または独立した作業として、狭窄した脊椎解剖をリモデリングできるようにする。

【0153】

図1は、脊椎の後部部材の軸面の断面図である。脊椎の硬膜外腔42は、多くの面で、常に後部からのアクセスの方が容易であり、脂肪に満たされた領域は硬膜外針2を、硬膜46の後方に、安全に設置するのに最も一般的な場所である。硬膜46は、脊髄、神経根、および髄液を含む脊椎の中心神経部材を覆い、かつ含んでいる。

【0154】

図2は、脊椎の矢状断面図である。脊椎は、それぞれが棘突起80、横方向の突起、椎間関節複合体12、および神経孔110を有する椎骨を複数含んでいる。椎骨弓は、神経孔110の上下境界線を形作り、かつ椎弓板によって棘突起に接続している。椎間靱帯78は、隣接する棘状突起80の間から伸びており、一方黄色靱帯10は隣接する椎弓板122に接続し、硬膜46および脊髄（図示せず）とは硬膜外腔42によって隔てられている。硬膜46は脊椎管を下に向かって走行しながら脊髄を包み、同時に神経根62は側窩108および神経孔110を通り外に出る。椎体および脊椎板が脊髄の前方に配置されて

いる。

【0155】

図1および2は、脊椎狭窄における神経および神経血管組織の侵害に係る最も重要な二つの解剖学的構成物—黄色靱帯10および椎間関節複合体12を示している。

【0156】

側窩108および神経孔110へ後方からアプローチする場合は、針2は、組織の剥脱および除去が望まれる脊椎境界面またはそれより一つ低い高さに挿入される。硬膜外針2は、治療の対象となる脊椎管、側窩108および／または神経孔の狭窄あるいは侵害が在る領域の、正中、同側、または対向側の硬膜外腔42に挿入できる。次に図3を見ると、そこには硬膜外針2の挿入に関する従来の方が示されており、方法は標準的な抵抗消失技術を含んでいる。針をベースとする装置の設置は、神経孔110の中央または側方のいずれかから行ってもよい。図3には、後方硬膜外腔42に対する正中線棘状突起間法が描かれている。この技術を用い、大口径（例えば12～18ゲージ）の硬膜外針2を棘状突起間靱帯内に挿入し、後方硬膜外腔42に向け、注射に抵抗感を感じるまでシリンジ60内に流体（例えば無菌食塩水）または空気を圧縮する。針先端が硬膜外腔42内に、おそらくは黄色靱帯10を通り入ると、シリンジのプランジャーを押し続けていた「抵抗が消失する」のを手が感知し、圧縮された流体または空気は抵抗なしに硬膜外腔42に容易に入るが、これは針先端の位置（設置）が正しいことを表している。硬膜外腔42は若干陰圧である。図4には、硬膜外針2を硬膜外に設置することを目的として神経孔110の中央位置にアプローチするのに好適である、近正中または正中棘状突起間技術を含む別の後方から硬膜外針2を硬膜外腔42に入れる方法が描かれている。針を椎弓板122の孔を通して設置する、別の後方経椎弓板的なアプローチは示していない。硬膜外腔42へは、図74に示すような、より側方の神経孔を介して針を設置する方法に入ることもできる。椎弓板間へのアクセスが不可能な場合（例えば椎弓板6が非常に接近していた、背部湾曲を伴うような異常なケース）、硬膜外腔42へは、硬膜外に安全に進入できるように設計されたドリルを用いて、椎弓板パー孔から入ることもできる。各アプローチにより、硬膜外針の先端を硬膜外腔42の後方に設置することが可能となる。論じられたように、経皮的な側窩108および神経孔110へのアクセスは、硬膜外腔から達成できる。

【0157】

無菌プレップアンドドレープ（prep AND drape）後に、任意の経皮的硬膜外アプローチにより、硬膜外針2の鋭利端を皮膚に挿入して通し、抵抗消失技術を実施する。

【0158】

硬膜外針2の鋭利端は、それが棘状突起間靱帯78に嵌合しはじめるまで皮膚に挿入して通す。続いて、流体または空気を満たした（抵抗が消失した）シリンジ60を押し、黄色靱帯10を貫通して、実際には若干の陰圧を持つ硬膜外腔42に進入するまで、針先端を前に進めると、注射に抵抗感を感じるだろう。シリンジ60の加圧された中身に対する「抵抗の消失」は明瞭であり、それは硬膜外腔42に進入した時に起こり、針先が正しく設置されたことを表す。

【0159】

棘状突起間へアクセスできない場合（例えば椎弓板が非常に接近していた、背部湾曲を伴うような異常なケース）、硬膜外腔42へは、硬膜外に安全に進入できるように設計されたドリルを用いて、椎弓板パー孔から入ることができる。各アプローチにより、硬膜外針2の先端を、側窩108および神経孔110へアクセスする準備が整っている硬膜外腔42の後方に設置することが可能となる。

【0160】

図5に示すように、現在の神経孔狭窄治療の標準的な外科的治療は、手術によって切断して狭窄した側窩108および神経孔110にアクセスして開放減圧を行うことを含む。アクセスを得るために、棘状突起80または椎間関節複合体12の全て、または一部を除去してもよい。その後、側窩108および神経孔110から骨および／または靱帯を、骨

10

20

30

40

50

鉗子494を用いて除去することができる。ウッドソン(Woodson)エレベータまたはボールチッププローブを用いて、減圧が適切であるか決定することができる。

【0161】

従来の手術方法は不正確であり、全ての孔110にアクセスできないために適切な減圧を提供できないことがある。さらには、神経を保護していないために、神経根62を傷めるリスクがある。これに加え、この方法に起因する不安定さのために脊椎の癒合が必要となることが多い。

【0162】

硬膜外針2の先端を後方硬膜外腔42内に設置した後、特別に設計された硬膜外カテーテル24を針2の中に通す。ひとたび硬膜外腔42に通されると、硬膜外カテーテル24 (被覆力のある針先端を持つ)の遠位端に配置された、硬膜外カテーテル特有の硬膜外針先端カバー36が開いて引き戻され、鋭利な硬膜外針2の先端を覆って、その位置にロックし、それによって針を非鋭利な機器に変換する。こうして変換された針は、硬膜外腔の中でより安全に操作および進めることができる。鈍針は、硬膜、神経または血管を損傷しないように注意しながら、硬膜46と平行な方向に、穏やかな形で更に進められる。図7、9、10、11、12、13、および14を参照すると、硬膜外針2の鋭利端を、挿入後に保護し、被覆し、鈍らせるための、および任意選択的に硬膜外針2を硬膜外内視鏡38に変換するための方法および器具が記載されている。カテーテル器具24は、図7b、9b、10a、11b、12b、13aおよび14cのように、針2の中に挿入されて、硬膜外腔42の中に入れる。カテーテル先端は、例えば図6に描かれている空気または液体を注入するためのポート34を有するカテーテルの様な複数のメカニズムの一つによって開放状態に変換でき、このメカニズムはカテーテルの(針)先端(カバー)用アクチュエータを駆動(例えば開く)する。空気または流体を硬膜外カテーテル24のポート34内に強制的に送り込むことによって、カテーテルの先端36の一部が、図7b、9c、10b、12c、13bまたは14eのように針保護カバーまたはキャップ36を膨張、さもなければ開放するために拡張してもよい。別の実施例では、硬膜外カテーテルのキャップシステムを作動させる別の手段は、キャップを引いて新たな形にするワイヤまたはストリングでよい。例えば、図13には硬膜外カテーテルを基礎とする針先端カバー36を作動するための、滑動式の傘型メカニズムが描かれている。図10Bは、開放状態の硬膜外「針キャップ」または「ファイバキャップ」を示す。ある実施例では、次にカテーテルは、図10Cに示すように、硬膜外針カバー36が遠位側の針の先端上に嵌合するまで針2を通して基部方向に引き戻される必要があり、こうして針2の鋭利部分がもはや露出しなくなり、硬膜46、神経、および血管構造物を針2の鋭利部分から保護する。カテーテル上に付けられた印は外科医にカテーテルが正しい位置にあることを知らせ、鈍硬膜外機器を安全に進めることができる。

【0163】

ひとたび硬膜外針2の先端が鈍化またはキャップされ、もはや鋭利でなくなれば、針は硬膜外腔の中に、好ましくは硬膜46と平行方向に、より安全に進めることができる。一つの実施例では、硬膜外針の先端は、カテーテルを基礎とする装置によってカバーされてから、画像誘導法(例えば蛍光透視法、CT、X線、MRI、超音波等)組織の切除、削摩またはリモデリングを行う領域に進められる。

【0164】

方法および装置の別の実施例では、図9、10、12、および14に示すように、硬膜外カテーテル24は針先端カバーだけでなく光ファイバケーブル38を含み、硬膜外針2の硬膜外内視鏡38への変換を可能にしている。カテーテルの光ファイバコンポーネント38によって、外科医は硬膜外腔42を直接見ることができるようになる。方法の更なる実施例では、光ファイバによる視覚化と画像による案内の両方を同時に用いることができる。

【0165】

硬膜外腔の中で器具を安全に操作できるようにするこの器具および方法では、硬膜外針

2はまず、上記と同様の様式で、後方硬膜外腔42に設置される。硬膜外腔42内の針先端を使って、硬膜外カテーテル24器具を用い、鋭利な硬膜外針先端にカバー36を送り、器具を硬膜外腔42の中に非外傷的にさらに進めるために、図7、10、12、および13に示すように針を鈍い機器に変換する。カテーテル24を、図8a及び10aに示すように、硬膜外針2を通過させて硬膜外腔42内に進めた後、カテーテルの遠位部を、図7bに示すように硬膜外針の先端を覆う形に変換する。カテーテルの一つの実施例では、カテーテル先端の新たな形への変換は、カテーテルチップ内（図7b、c）のアクチュエータに流体または空気を注入することで開始される。先端カバー36の別の実施例はワイヤまたはストリングによって、これを引いて先端を新たな形状、例えば標準的な傘型のメカニズムにする（図13a、b、及びc）。

10

【0166】

硬膜外カテーテル24内のカバー36が開いたら、針の先端が覆われて鈍くなるまで、カテーテル24はゆっくりと引き戻される。キャップされた針は次に、硬膜外腔42の中を黄色靱帯10と硬膜46の間を、両者とほぼ平行に、神経孔110の一方に向かって注意しながら進められ、不注意による硬膜穿孔のリスクは遙かに小さい。さらに容易に、キャップをした針を硬膜外腔42の中を安全に前進させるために、画像による案内を用いることができる。これに加えて、またはこれに替えて、硬膜外針2を硬膜外内視鏡に変換することもできる。内視鏡への変換は、硬膜外針2を内視鏡に直接変換する（「針内視鏡」）か、または硬膜外針2を利用して、針2と交換される内視鏡カニューレもしくはポータル56を設置できるようにするかのいずれかで実施できる。針2は、硬膜外針先端をカバー、鈍化、または「安全化」するのに用いられるカテーテル24を利用して直接内視鏡に変換できる。硬膜外カテーテルは、任意で硬質または可撓性の光ファイバ部材38を含んでよく、それを通して外科医は硬膜外腔42を見ることができ、それにより硬膜外針2を硬膜外内視鏡に変換する。光ファイバカテーテル38の先端は、このような場合は透明であろう。

20

【0167】

器具および方法の更なる実施例では、硬膜外ポータル56は、使用する硬膜外内視鏡を相互交換可能にして、硬膜外腔内を見るか、または硬膜外腔内での作業に使用できるようにする。硬膜外針2は、次の3つの一般的な方法の一つを用いて内視鏡ポータル56を設置できる：（a）一つの実施例では、ポータルは硬膜外針2の中をカテーテルとして送られる拡張可能なカテーテルである；（b）別の好適な実施例では、硬膜外針2は、今日用いられているIVカテーテルを用いた標準的な静脈内カニューレ挿入の方法および器具と同様の、前もってその上に正しく被せられた薄い壁で囲まれた硬膜外カニューレまたはポータル56と共に、硬膜外腔内に挿入することができる。この技術は硬膜外針の方法および器具と共に理想的に用いられ、針を十分遠くまで、硬膜外針2の遠位先端に隣接するカニューレ56のネックもしくはポータル56を硬膜外腔内に進めることができる。ポータル56を硬膜外腔内に安全に進めることができるように、上記のように、図13に示すような光ファイバ部材を含まないカテーテルを用いて、針にカバーをするか鈍らせることもできる。鋭利な先端部をカバーすることで、針は数ミリメートル、実質的に前進させ、ポータルの遠位先端が硬膜外腔42に進入するまで進めることができる；（c）方法および器具の第三の実施例では、一般的な「セルディング（Seldinger）技術」（血管へアクセスするための、標準的なカニューレ被覆針（cannula over needle）挿入法）と同様にして、ポータル56を硬膜外針2の中に設置された、先端が軟質である可撓性ガイドワイヤの上にはめ込むことができる。

30

40

【0168】

図15を参照すると、図10の器具の追加の実施例が記載され、追加の手術用具と共に器具を安全に利用する方法が描かれている。安全な用具のアクセスは、例えば、硬膜外内視鏡56に作業チャンネルを組み入れるか、または硬膜外カニューレまたは「ニードルスコープ」56上のレール52およびスロット58インターフェイスに沿って用具を滑動させることによって、容易になる。図15Aは、硬膜外内視鏡56のスロット58に嵌合する

50

ルール 52 を備え、内視鏡／針 56 に沿った作業チャンネル 50 を必要とせずに、硬膜外腔 42 の中に直接挿入して「安全域」44 内に設置できる用具 54（把握器として描かれている）を示している。

【0169】

図 15B では、作業チャンネル 50 は、硬膜外針 2、「ニードルスコープ」、または内視鏡 56 に沿って配置されており、例えば内視鏡と一体式に形成されているか、またはルールおよびスロットとの嵌合もしくは類似の可動式の固定メカニズムによって内視鏡と共に位置取りされている。図 15B は、用具の端部が「安全領域」44 に隣接した状態の、カニューレ、針、または内視鏡に接続した、所定位置にある硬膜外作業チャンネル 50 を示している。

10

【0170】

硬膜外腔 42 内での作業をさらに容易にするために、硬膜外ポータルまたはカニューレは、好ましくはその遠位先端近くに、前記器具が誤って硬膜外腔の外に滑り出すのを防ぐための、図 8 に描くようなアンカーシステム 40 を有することができる。アンカー 40 は、黄色靱帯 10 の前で、カニューレまたはポータル 56 の遠位先端側と嵌合できる。ポータル 56 はまた、硬膜外腔の外、例えば患者の皮膚 70、または図 8 に描かれているように、棘状突起間 78 または棘突起靱帯の中に固定してもよい。

【0171】

図 16 を参照すると、組織変更部材を設置するための追加の方法および器具が描かれている。硬膜外針に隣接して作業チャンネル 50 を含む、二重管腔硬膜外針 84 が描かれている。第 2 管腔 50 は、作業チャンネルとして機能するか、または用具を硬膜外腔内、またはその近くに送る役割を果たす。作業チャンネルの遠位の斜角状開口が硬膜外針先端近くに在り、かつ硬膜針では、硬膜外斜角側で開口していることに注意する。

20

【0172】

次に図 17～20 および 45～48 を参照すると、組織の選択的な手術による除去またはリモデリングのための組織剥脱器具を設置するために追加の方法および器具が記載されている。図 17 では、二重管腔硬膜外針器具 84 は、硬膜外腔 42 の中に進もうとする位置にある。図 18 および 19 は、カバーされた硬膜外針 2、二重管腔硬膜外針 84 の鈍端、または硬膜外内視鏡 38 の鈍端を、どうやって神経孔 110 に向けて、隣接する黄色靱帯 10 と硬膜 46 の両方に平行な方向で、同側または対側の側窩 108 の中に進めるかを示している。図 18 の器具および方法で描かれた例では、光ファイバ部材 38 が硬膜外針 2 の内部に配置されており、光ファイバを使って硬膜外腔 42 を視覚化するための手段、および針を鈍くする手段の両方を提供し、それによって針先端が硬膜 46 または神経もしくは血管構成物を損傷しないようにしている。図 19 では、内視鏡は黄色靱帯 10（視覚的には「黄色をした靱帯」）に沿って、側窩 108 に進められていた。「安全域」44 は、医師が組織を安全に切除、削摩、または変更でき、光ファイバ部材を通して組織の変更域を直接見ることができる領域を指す。二重管腔針 84 の第二管腔 50 または内視鏡は、作業チャンネルとして用いることができ、または剥脱部材 14 および／もしくはその保護スリーブ（図 43～48）、あるいは本明細書の参照されている一次特許に記載の作業バリア 134（図 20）を施与することができる。神経孔 110 に鋭利でない湾曲針 22 またはカテーテル（図 43）をカニューレ挿入してから、湾曲針 22 の中に可撓性の、鋭利な、直針またはワイヤ 2 を、その先端が患者の背の皮膚を貫通して進むまで通した後（図 43）、剥脱器具 14 および／またはそのスリーブもしくはカバー 36 を、図 45～48 に示すように神経孔 110 を通して引く。湾曲針 22 またはチューブは、例えば、バネ鋼、ニチノール（Nitinol）、またはその他の直針内に挿入することができるが、直線状の硬膜外針 2 または作業チャンネル 50 を出ると定められた湾曲状態に復帰できる形状記憶材料から作ることができる。湾曲針 16 は、任意で操縦可能であってもよい。湾曲針先端は、神経または血管の損傷リスクを下げるために、鋭利でないことが好ましく、丸められるか、または組織を切断しにくいその他形式に設計される。

30

40

【0173】

50

さらに追加の発明の実施例では（「硬膜外針に被せるポータル」の実施例）、硬膜外ポータル56は、今日用いられている標準的な静脈カテーテルの設置に関する設計と同様に、硬膜外針2を覆うカテーテルとして硬膜外腔の中に挿入できる（図13）。このようなアプローチでは、鈍針（鋭利端をカバーされた）を数ミリメートル進めればポータルの遠位端も硬膜外腔42の中に運ばれる。続いて外科医は、一方の手でポータルを所定位置に固定しながら針をポータルから引抜き、硬膜外腔42の中に、作業チャンネルまたは内視鏡ガイドとして硬膜外ポータルを残すことができる。

【0174】

一つの実施例では、硬膜外針2、針を基本とした内視鏡、可撓性もしくは硬質の内視鏡、またはポータル56（硬膜外針の上に被せるための）は、好ましくはその遠位先端近くに、膨張することができるか、または開くことができる（遠位部）アンカーメカニズム40を有して、装置が硬膜外腔42から誤って除去されるのを防ぐのを助けることができる。アンカーを、黄色靱帯10の前、またはその中に利用すると、ポータルが黄色靱帯10から誤って引き抜かれるのを防ぎ、かつ硬膜外へのアクセスの信頼性および安全性を高めて侵襲的な内視鏡手術を最小限に留めることが期待される。図8は、遠位部硬膜外アンカー40を示している。図8はまた、ポータル、針、または内視鏡が、経皮的装置が望む以上に硬膜外腔の中に進出するのを防止するのを助けるために、装置の基端部（皮膚側）から進めることができる基部アンカーまたはロック28を（例えば、皮膚上のアンカーに）含むことができることも示している（図8b）。

【0175】

図15は、鈍硬膜外器具を、追加の手術用具と共に安全に利用する、追加の方法を示している。安全な用具のアクセスは、例えば、図16のような固定式の作業チャンネル50、あるいは図15bに示すように、用具または硬膜外内視鏡、カニューレ、もしくは「ニードルスコープ」56の上に、レール52もしくはスロット58インターフェイスを作ることのいずれかによって容易になる。図15aは、硬膜外内視鏡56のスロット58と嵌合するレール52が取り付けられており、硬膜外腔42の中に直接挿入した後、内視鏡／針に沿った作業チャンネルを必要とせずに、「安全域」44（例えば、硬膜外組織の反対側に在る、組織の切除または変更のための領域）に設置されるまで進めることができる用具54（把握器として描かれている）を示している。外科医が変更を望む侵害脊椎組織と直接接すると思われる硬膜外用具の部分は、神経刺激装置のリード線の設置130のために理想的な位置を提供する。図15aに描かれた例では、絶縁された用具シャフトは把握用具54の先端で、神経刺激に用いられる伝導面130と一つになっている。（注記：神経位置決定のための、感覚運動モニタリングを用いた神経刺激と本発明とを共に利用する例については、本明細書のなかで後述する）

【0176】

一つの実施例では、硬膜外針はその遠位端に向かって湾曲しており、例えばホッケーのスティック形をしている。湾曲した形状の場合、管腔は斜角から、遠位側、針の遠位シャフト曲部の凹側から出て行く。このような形状の場合、「安全域」44は、針斜角の反対側（曲部の凸側）を硬膜46と直接接触させ、かつ曲部凹側にあるルーメンを黄色靱帯10に向けて挿入することで創られる。この形状は、用具または作業チャンネル51を、硬膜46の反対側にある針側に確実に設置できる「安全域」44を提供する。

【0177】

図15bでは、除去可能な作業チャンネル51が硬膜外針2／内視鏡56に沿って配置され、例えば内視鏡と一体的に形成されるか、またはレール52およびスロット58式に内視鏡56と嵌合して配置する。図15bには、所定位置に作業チャンネル51を持つ硬膜外「ニードルスコープ」56または内視鏡カニューレが、その用具を表す端部が「安全域」近くにある形で描かれている。図16では、硬膜外針に隣接して固定された作業チャンネル50を含む二重バレル硬膜外針164が描かれている。針164は、第1管腔2および第2管腔50を含む。第1管腔2は、第2管腔50より遠位に伸び、鋭利な遠位先端で終わっている。針の二つの実施例が図16に描かれている。

【0178】

次に図17～20を参照すると、組織を手術によって選択的に除去するための追加の方法および器具が描かれている。図17では、二重管腔硬膜外針器具は、硬膜外腔42の中に進めようとする位置（例えば、硬膜外針先端の挿入が最も確実に、安全に実施できる、硬膜外腔の最後部にある領域である安全トライアングル）にある。図18では、カテーテルを基本とする光ファイバ部材132を硬膜外針内に設置して、光ファイバを使って硬膜外腔42を視覚化する手段、および針を鈍らせて、硬膜46または神経もしくは血管構成物の損傷から針の先端を保護する手段の両方を提供している。図19では、内視鏡は黄色靱帯10（視覚的には「黄色をした靱帯」）に沿って、側窩108に進められている。「安全域」44は、医師が組織を安全に切除、削摩、または変更でき、直接眼で見ることができる領域を指す。二重パレル針84の第2パレルもしくは管腔50、または内視鏡は、作業チャンネルとして用いるか、あるいは組織変更バリアまたは作業バリアもしくは逆行停止装置134を施与することができる。

10

【0179】

硬膜外針を通した、または隣接する作業チャンネル50を通した用具の挿入に加えて、同一のチャンネルを利用してバリア134、または「作業逆行停止装置」134（図20、21b、22b、23、24、25）を脊椎内に挿入することができる。本発明のさらなる実施例では、可撓性の、平らで薄い機械式バリア（「作業逆行停止装置」）134を切除対象の組織と隣接する、未変性または無傷のまま残したい易損性の神経もしくは血管構成物との間に設置する。バリアは、硬膜46、神経根62、背根神経節、および／または血管を、用具とこれら易損性構成物とが、組織操作、切除、剥脱またはリモデリング中に直接接触するのを遮断および／または防止することによって保護する。保護バリアは、針を基本とする用具または内視鏡を用いて送られた用具と脊椎中心管；側窩108の中の硬膜46との間に；あるいは用具と神経孔内の神経および神経血管構成物との間に設置してもよい。バリア134は、椎体関節12前方の神経孔を通し、黄色靱帯10の前方（硬膜外腔）または黄色靱帯10の中もしくは後方（硬膜外腔の後方）のいずれかに設置できる。このバリアと共に用いることができる用具としては、焼灼器（単極または双極）、レーザー（エルビウム等）、ラスプ、骨鉗子、把握器、バー、ヤスリ、ドリル、シェーバ、またはプローブが挙げられるが、これらに限定されない。

20

【0180】

バリアまたは逆行防止装置134は、針2、内視鏡38、または二重パレル針84を用いて、経皮的に設置できる。硬膜外内視鏡に加えて、バリアまたは逆行防止装置134を適切に設置するために画像案内を直線、湾曲、または操縦可能なガイドワイヤを組み合わせることもできる。開放手術の実施例では、バリアまたは逆行防止装置134は、手術切開によって設置できる。

30

【0181】

バリア134は、複数の可能な材料の一つから合成することができ、例えばそれは、パネ鋼、ニチノール、ポリマー、またはその他の、薄く平らなバリアに形作ることができる形状記憶の材料から、直針の中を通せるようにより圧縮された形態にし（図24d）、その後針2を出たところで所望の形状に復帰する（図24c）ように一部を形成することができる。バリア134は任意で操縦可能にしてもよい。

40

【0182】

図25に描くように、逆行防止装置134が解剖学的に正しく設置されたかは、バリア装置134を通した電氣的な神経刺激をモニタリングすることによって検証できる。電氣的な神経刺激機能は、二重伝導部材を用いて器具に付加できるが、第1の部材は、組織リモデリングおよび切除が行われる逆行防止装置の作業側（または作業側で用いる用具に）に設置される。図24に描かれた例では、バリアの作業側にある作業神経刺激装置は、ルール128と一体化でき、組織を変更するためにルールの上を用具またはスリーブを滑動させる前に神経刺激を試験することができる。伝導性部材（例えば、神経刺激のための）はまた、逆行防止装置130の非作業側に設置することもできる。神経の位置を正確に決定

50

するために、装置の刺激リード線は、逆行防止材料の中では絶縁物質によって隔てられている。

【0183】

患者はこの作業の間、脳脊髄麻酔および全身無痛覚を用いることなく、覚醒した状態および反応性を保つことができる。このようにして、医師は、組織変更装置を設置している間、および／または組織を除去もしくはリモデリングしている間に神経根に圧が加わることに伴う激しい痛みを、神経損傷前に素早く、確実に認識することができるよう、言葉による質問を利用して患者の反応を引き出すことができる。または、深い鎮静状態にある患者、または全身麻酔がかけられた患者については、神経刺激はSSEPまたはSEPによって；視覚的に（四肢の運動）；MEPにより；および／またはEMG（運動刺激）によってモニタリングできる。装置の一つの実施例では、較正されたセンサを、コンピューター分析装置と組み合わせて用い、異なる場所の神経刺激を正確に定量化し、より正確に神経構成物の位置を決めることができる。

10

【0184】

図25に描かれているように、組織変更用具を設置する前に、絶縁された作業バリアの作業側に配置された絶縁電極が適切な弱電流を流した時に、組織を変更しようとしている正にその場所については、神経根または背根神経節刺激があってはならない。組織変更用具とバリアに対する正確な神経の位置決定は、外科機器を随伴する、焦点を当てた神経刺激機能を追加することによって更に確実となる。例えば、探索、組織切除、組織焼灼、熱処理、組織レーザー処理、組織操作、組織後引、および組織剥脱に用いる用具は、神経位置決定のための伝導性部材を含むことができる。神経刺激能力を用いて、神経部材が危険なほど接近していないことを確認することができるか、またはそれらを用いてより正確な神経位置決定を補助できる。例えば、その先端に神経刺激能力を持つ適したプローブを用いて、感覚または運動刺激をモニタリングすることによって、神経構成物を突きとめることができる。しかしながら、作業バリアの非作業面の電気刺激は、それが神経構成物と直接または間接的に接触している場合には、上記のようにしてモニタリングできる運動および／または感覚活動電位を発生させ、それにより陽性コントロールを提供し、適切なバリアの設置が保証される。安全性を高めるために、手術装置は、切除前または切除中に自動的に刺激を加えるように設計でき、かつ神経刺激が感知されたときは自動的に切除を阻止するようにさえも設計できる。

20

30

【0185】

好適な実施例では、侵害脊椎組織は、組織剥脱器具および方法を用いて除去される。器具および方法の実施例は、開放手術中；内視鏡手術中；または経皮的（針を送入する）手術中に利用できる。神経孔剥脱組織除去装置を設置のための、針を基本とする後方椎弓板間または棘間アプローチ、後側方神経孔アプローチ、または侵襲性が最小な外科的アプローチの使用は、不要な組織の切除を回避し、組織損傷を最小限に留める。これに加え、装置の更なる実施例は、神経刺激およびモニタリング能力を含み、これらを脊椎組織変更装置に追加すれば外科医は作業をより安全に実施できる。

【0186】

前に論じられたように、本発明の実施例は、脊椎狭窄治療のための、アクセス、神経保護、および／または除圧を好適に提供する。図26および27を参照すると、本発明の、開放手術の実施例を利用した神経孔へのアクセスを得るための方法および器具が記載されている。図26Aは、二つのアクセス部材184の実施例を示している。第1実施例（26A-1）では、アクセス部材184は、第1および第2管腔188および190を有するエレベータープローブとして描かれているカニューレ式プローブ186を含む。硬膜外内視鏡のような視覚化部材192を、管腔188の中を進め、または管腔と連結してプローブ186の遠位先端での視覚化を提供する。

40

【0187】

第2実施例（図26A-2）では、アクセス部材184のプローブ186は、単一管腔188'を含む。視覚化部材192、および後述するカニューレ194もしくは湾曲ガイ

50

ドワイヤ4を、単一管腔の中を同時にまたは逐次的に通すことができる。これに代わって、視覚化部材は省かれるか、またはプローブに直接取り付けられることもできる。明らかなように、アクセス部材184は、任意の所望数の管腔を含むことができる。

【0188】

図26Bでは、部材192からの光学視覚化の下に、切開手術または切断によってアクセス部材184の二重管腔ルーメン変形が神経孔110の近くに設置されている。視覚化により、完全開放式のアプローチに対し、侵襲性が小さいかまたは鍵穴手術を用いた切断によるアクセスが容易になる。これに代わって、またはこれに追加して直接目視を利用することもできる。

【0189】

図26Cに見られるように、プローブ186を適切に配置して、非外傷性の湾曲チューブ、イントロデューサ、またはカニューレ194をプローブの管腔188'の中を進め、側方に動かして神経孔110にカニューレ挿入することができる。カニューレ194は、任意で、カニューレを用いた神経孔カニューレ挿入の間、神経根隣接部をモニタリングするために、その遠位先端に、またはその近くに刺激波形を送るように作ることができる。次に、カニューレ194の中に、好ましい直線、可撓性の、必要であれば鋭利な先端部を含むガイドワイヤ4または針を通し、後方に動かして図26Dに示すように患者の背の皮膚を貫通させてもよい。または、第2の切開手術または切断を神経孔の出口、またはその近くで行って、そこを通してガイドワイヤを把握し引っ張ることもできる。図26Eに示すように、プローブ186は、神経孔を貫通し横切って配置されたアクセスガイドワイヤを用いて除去できる。この場合、ガイドワイヤ4はその位置に残り、例えば後述するよう

【0190】

図27を参照すると、開放アクセスを得るための別の方法が記載されている。図27Aに見られるように、湾曲ガイドワイヤ22は、ガイドワイヤ22が神経孔110を通過し、椎間関節12の回りを一周して、再度手術野に出てくるようにプローブ186のルーメン188'の中を進めることができる。ガイドワイヤ22は、ワイヤが神経孔110を通る間に神経根付近をモニタリングするために、任意で、その遠位先端またはその近くに刺激波形を送るように作ることができる。針は、例えば遠位先端以外の領域を絶縁してもよい。次に、図27Bに示すように、椎間関節12を一周しているワイヤを用いてプローブ186を取り除き、アクセスガイドワイヤ22をその場に残し、侵害組織の選択的除去のためのアクセスを提供することができる。

【0191】

アクセスはまた、経皮的な様式でも達成できる。例えば、アクセスは、硬膜外腔に配置された、硬膜外針またはプローブを含むアクセス部材によって、あるいは作業チャンネルを有する硬膜外内視鏡によって達成できる。一つの実施例では、湾曲した非外傷性針またはカニューレを経皮的アクセス部材の中を前進させて、側方に動かし神経孔にカニューレ挿入することができる。次に、湾曲針の中に好ましい直線、可撓性のガイドワイヤまたは針を通し、後方に動かして患者の背の皮膚を貫通させてもよい。別の実施例では、湾曲ガイドワイヤを経皮的アクセス部材の中を前進させ、神経孔を通過させることができる。経皮的アクセスは、画像案内、硬膜外内視鏡、またはその他視覚化技術を用いた支援を受けることもできる。

【0192】

図28は、手術によって組織を選択的に除去するためのアクセスを得るための経皮的な方法および器具を示している。アクセス部材は、硬膜外腔42の中に配置される。アクセス部材は、例えば硬膜外針2、硬膜外トロカール、硬膜外内視鏡等を含んでよい。針先端は、黄色靱帯10の後方に位置するが、それでも後部硬膜外腔42の中の硬膜46に対してはさらに後方に位置する。

【0193】

図29は、神経孔にカニューレ挿入する好ましい方法を示しているが、この場合、真っ

10

20

30

40

50

直ぐな硬膜外針 2 の中に非外傷性の湾曲チューブまたはカニューレ 1 6（例えば、形状記憶材料でできた鈍針湾曲）を通し（あるいは、この段階では、硬質の硬膜外カテーテル、または操縦可能なガイドワイヤを針に挿入する）、神経孔 NF にカニューレ挿入する。湾曲針 1 6 は、真っ直ぐな硬膜外針 2 を通過できる程度に可撓性があるが、組織内を通過すると元の湾曲形状に復帰できる形状記憶材料で作られている。第 2 針 1 6（または操縦可能な、硬質カテーテルまたはガイドワイヤ）を硬膜外腔 4 2 の中を通して進め、恐らくは黄色靱帯 1 0 の一部を通過して同側または反対側の神経孔 1 1 0 に向かい、次にそこを通過する。外科医は、触感、画像誘導法、直接目視、および／または光ファイバによる視覚化を任意に組み合わせ、湾曲部材 1 6 を神経孔を通過させて、椎間（関節突起）関節複合体 1 2 の前方、かつ神経根 6 2 または神経節の後方に動かす。前述したように、カニューレは、神経孔カニューレ挿入中の安全対策として、神経根を刺激し、反応をモニタリングするように作ることができる。

10

【0194】

湾曲部材を神経孔を通し所定位置に置いたならば、次に外科医は、図 3 0 の様に、神経孔 1 1 0 を通し設置されている大型の湾曲針の管腔の中に、より小さいゲージの、直線の、鋭利な可撓性ガイドワイヤ 4（あるいは針）を、それが神経孔を出て側方の組織内に入るまで進める（図 3 0）。この真っ直ぐなワイヤ 4、または直針は、湾曲部材から、その先端を後方または後側方に向けて出る。それは、図 3 0 に示すように、その方向にさらに進められ、患者の背の皮膚 7 0 に向かって、次にこれを通過する。その後、図 3 1 に示すように、アクセス部材 2 およびカニューレ 1 6 を取り除くことができ、アクセスガイドワイヤ 4 をその場所に残し、側窩および神経孔への経皮的なアクセスを提供できる。

20

【0195】

アクセス部材 2 を通してカニューレ 1 6 を配置する別の方法として、カニューレ 1 6 を、アクセス部材の上に被せて送ることができる。さらに別の方法としては、アクセス部材を硬膜外腔内に設置した後、アクセス部材の管腔の中に硬質ロッドを通してからアクセス部材を取り除くこともできる。次にカニューレ 1 6 をこの硬質ロッド上に配置し、それから硬質ロッドをカニューレの管腔から取り除き、ガイドワイヤ 4 と交換することもできる。

【0196】

図 3 6 に見られるように、操縦可能な針またはワイヤ 1 8 は、神経孔 1 1 0 の側方から中心側に向かって神経孔 1 1 0 を通し設置される。この側方から中心に向かう神経孔アプローチは、湾曲した鈍ワイヤを直針に通すか（前述の技術のようにして）、または湾曲針技術、操縦可能ガイドワイヤ技術、ニードルスルーニードル（needle-through-needle：針に針を通す）技術、もしくは一般的なそれらの実施例技術を用いて始めることができる。抵抗消失技術は、前述した硬膜外腔 4 2 への後方アプローチであるために、硬膜外腔 4 2 への経皮的アプローチとしては役に立たないが、この方法は、その他の多くの観点において、図 2 8 ～ 3 5 に描かれている方法に類似している。

30

【0197】

研究および試験を実施して、経皮的に設置された器具が神経根 6 2 または神経節と椎間関節複合体 1 2 の間に適切に設置されているか確かめることができる。例えば、剥脱部材および脊椎の解剖の画像化（蛍光透視法、またはその他の画像化様式）；器具を使った神経刺激のモニタリング；または直接的な（内視鏡または肉眼）視覚化が利用できる。

40

【0198】

適切な設置が確認された後、最初に神経孔へのカニューレ挿入に用いられた湾曲部材 1 6 が、硬膜外針 2 のハブの外に引き抜かれて、図 3 1 に描かれているように、経神経孔ワイヤ 4 をその場所に残したまま取り除かれる。次の硬膜外針 2 も必要であれば、また神経孔を通して、ワイヤをその場所に残したまま取り除かれる。図に示すように、部材 4 の両端は患者の外に留まり、皮膚の外（経皮的方法）または外科的創傷（開放的方法）から組織の外に出ている。

【0199】

50

神経孔を通して所定位置にワイヤを配置することで、複数の方法を用いてワイヤを剥脱器具と交換することができるようになる。一つの方法を図４５～４８に示すが、この方法では、以下詳しく説明するように、ワイヤ４を用いて剥脱部材１４；剥脱部材のスリーブもしくはカバー６；または剥脱部材１４およびカバー６を共に所定位置に引き込む。または、図３２および３３に示すように、経神経孔ワイヤ４の基端部および遠位端の両方の上に別々の保護スリーブまたはカバー３６を被せることができる。各スリーブまたはカバーは、神経孔まで進められる。次に、神経孔に設置されたワイヤ４を、遠位部または基部で剥脱部材１４と、反対側が剥脱面となるように接続する。経神経孔ワイヤ４の一端に接続された剥脱部材１４を、図３４および３５に示すように、剥脱部材が完全に最初に設置したワイヤ４（または針）と置き換わるまで、神経孔、および保護シースもしくはカバー６を通して引っ張る。スリーブ設置の前または後に経神経孔ワイヤ４または針の上に組織拡張器を通すことが役立つことがある。例示の保護スリーブ６は、装置の剥脱部または切断部を所定位置に引き込む際に、これらから手術対象外の組織を保護するために、経神経孔ワイヤ４の両端に被せられる。または、図８５に描かれているような拡張可能な保護スリーブをワイヤの端部に取り付け、神経孔を通して引っ張り、それにより最初に経皮的に設置された部材４と交換することもできる。

10

【０２００】

別の好適な実施例では、剥脱部材１４は、神経孔を通して剥脱部材を所定の位置に設置する前、または設置した後に、保護スリーブカバー６の中に入れられる。用語「保護スリーブ」および「保護カバー」は、易損性組織を剥脱器具から保護するための器具および方法についての、これら複数の例の説明においては相互交換的に用いられることに注意が必要である。保護の方法および器具の実施例は、図８５～８８に描かれている。剥脱部材１４が保護器具９４／９６の中に既に在る場合、保護カバー９６は、組織剥脱が実施される剥脱表面の上に展開しているか否かに関わらず、その中に既に挿入されている剥脱器具１４と共に、神経孔１１０を通して所定の位置にとどまっている針またはガイドワイヤ４の一端に接続できる。この好ましい方法では、次に一つになった保護スリーブ６および剥脱部材１４は、事前に設置された神経孔部材４を取り出す際に除去されとはいえ、その対向端から引っ張ることによって神経孔を通して同時に引っ張られる（図４６、４７、４８）。

20

【０２０１】

剥脱器具が神経孔１１０を通して適切に配置され、同時に保護カバーを所定位置６に配置したら、それが適切な位置にあることを確認するためにすぐに試験を行うことができる。次に器具を利用して、詳しく後述するように組織の剥脱、組織の除去、および組織の変更を行う。しかしながら、組織のリモデリングを詳述する前に、我々は神経孔を通して剥脱装置を所定位置に設置するための別のアプローチについて記載する。図３６～３９を参照すると、図２８～３５の方法および器具の実施例が、組織変更装置を設置する別のアプローチを含む形で記載されており、この実施例では器具１４は神経孔１１０の側方から設置される。図３６に見られるように、操縦可能なカニューレ１８をアクセス部材２を通して進め、側方から神経孔中心側に向かって神経孔のカニューレ挿入が行われる。（または、神経孔を通し、その中心部からガイドワイヤを通過させるための上記の方法と同様にして、直線ガイドワイヤ４を湾曲カニューレ１６の中に通し、後方に動かし、椎間関節の中心から患者の背の外に進めることもできる。）

30

40

【０２０２】

例示の神経保護部材６は、神経孔を横切り所望する選択的な組織除去の位置に設置される開口部、または窓を有するシースを含んでいる。患者の外側に配置される神経保護部材６の末端域は、任意で一つにまとめるか、または留めて部材を安定化させ、医師の手を自由にすることもできる。

【０２０３】

図５７～６３に描かれているように組織除去装置は、侵害組織と安全で選択的に侵害組織を除去するための神経保護部材との間に置くことができる。例えば、組織除去装置１４

50

は、神経保護部材6を通るか、それに沿って、またはそれと共に、神経孔を横切って、侵害組織と神経保護部材との間に、装置の組織除去面が神経保護部材6の窓の中で侵害組織に対し局所的に露出するように送ることができる。図60では、組織除去装置14は、アクセスガイドワイヤ4に連結されている。図61では、組織除去装置は、ガイドワイヤを一部、または全て除去することによって、所定位置に引き入れられる。または、組織除去装置14は、神経保護部材6と共に、または同時に神経孔を横切り配置することができ、それらは任意でガイドワイヤ4に連結して所定位置に引き入れることもできる。さらには、神経保護部材6および組織除去装置14は、単一の装置に統合することもできる。さらに別の実施例では、組織除去装置は、ガイドワイヤ4の上を進めることができる。

【0204】

図62および63では、一時的な停止装置112を神経保護部材6に取り付け、部材の位置を維持して、例えば組織除去装置14を操作するために、医師の手を自由に行っている。停止装置は、引っ張った状態で部材14のシース6の窓を侵害組織に押しつけることもできる。停止装置112は、望まれる場合には、任意の時間に、設置もしくは拡張、または除去もしくは折りたたむこと等ができる；例えば、停止装置は、組織除去装置14を設置する前に経皮的に設置してよい。停止装置112は、選択的な組織除去作業の間、アクセス部材／ガイドワイヤの位置、神経保護部材、および／または組織除去装置を一時的に固定する任意の部材を含んでよい。前述したように、神経保護部材6の末端領域には、これに替わるかまたは追加して、部材を安定化して医師の手を自由にする別のものを取り付けるか、または留めることができる。

【0205】

追加の安全対策として、本発明の実施例は、任意で神経位置決定部材を含み、アクセス部材またはガイドワイヤ、神経保護部材、ならびに／または組織除去装置が適切に設置されていることを確認できる。神経位置決定部材は、分離部材を含み、またはアクセス部材、神経保護部材、および／もしくは組織除去装置と一体化されてもよい。

【0206】

図64に見られるように、例示の神経保護部材は、神経根62に対向するシース裏面上に配置された神経位置決定部材を含む。部材は、ワイヤ120によって発電器114に電氣的に連結している伝導性部材を含む。例示の部材は、端極様式で接続されており、これにより部材120は活動電極として機能し、一方ワイヤによって発電器114につながれている設置電極116は患者外面に取り付けられる。しかしながら、これに替わって、双極性神経位置決定部材を提供できることを理解するべきである。さらに神経位置決定部材は神経保護部材の作業側、または神経保護部材もしくは組織除去装置の他の任意の側に配置してもよい。

【0207】

神経位置決定部材を用いて、神経構成物および近接する血管構成物が神経保護部材6の非作業面または裏側に在ることを確認できる。シースの裏側（即ち適切に設置された時、神経根と接触するシースの側）に在る神経位置決定部材は、刺激波形によって活性化され、神経根を刺激し、それによって裏側の神経根近くに設置されたことを確認する陽性コントロールを提供できる。裏側表面への適切な低強度の電気刺激は、患者の四肢の感覚または運動神経を刺激するだろう。同様に、シースの作業面（即ち、その後除去される侵害組織に対向するシースの側）に随意に置かれた神経位置決定部材を刺激波形で活性化することができ、この場合は負の反応または神経刺激がないことが予想されるが、これによって作業側が神経根とは接触していないこと、および組織除去が安全に行えることが確認できる。神経位置決定部材は、シース6の複数の側に備えることもできる。

【0208】

神経刺激は体感覚性誘発電位（SSEP）、運動誘発電位（MEP）、および／または四肢の筋肉収縮の視覚的兆候によって監視できる。SSEP、SEP、MEP、またはEMGフィードバックは、視覚的にモニタリングおよび／または記録でき、あるいは聴覚的にモニタリングし、聴覚信号の量または周波数に関係する定量的なフィードバック（例え

10

20

30

40

50

ばガイガーカウンター形の定量的な聴覚フィードバック)に潜在的に変換できる。信号または刺激の強度はモニタリングでき、これを用いて神経保護部材等を設置している間に、神経位置を決定することができる。

【0209】

さらには、神経位置決定は、同様の様式で神経刺激をモニタリングしながら、選択的な電気刺激が可能な手術機器(例えば焼灼器、把握器、シェーバ、バー、プローブ等)を追加することによって、さらに実施可能にできる。刺激の定量化は、神経位置の決定を可能にする。例えば、強い刺激ほど装置が神経構造物に近づいていると認識される較正済みのセンサ入力を利用できるだろう。追加の安全対策として、組織除去装置114は、組織を除去する前、またはその間に自動的に刺激を加えるように設計でき、かつ神経刺激が感知された場合には、組織の除去を自動的に停止させるように設計することさえできる。

10

【0210】

図40a~40eを参照すると、図28~35の方法および器具の別の実施例が記載されている。図40aでは、器具20は、例示では近正中の同側(即ち中央から側方)アプローチによって椎弓板間:経椎弓板、棘状突起間;または経神経孔的に挿入され、設置される。器具は硬膜外プローブでもよく、それは、例えば作業チャンネルを有する硬膜外内視鏡を含む。器具は、神経孔中央部に隣接して進めることができる。これに替わって、同型の器具を用いた側方から中央に向かう経神経孔的アプローチを用いてもよい。器具20の鈍化もしくは丸められた遠位先端は、任意で設置を容易にするために若干鋭利であってもよい。器具20よりもガイドワイヤ、拡張期、または針イントロデューサが先行してもよい(できる限り拡張可能シースが共にまたは後に続く)。

20

【0211】

図40bに示す、器具および方法のこの実施例は、硬質の、湾曲したワイヤまたは針22を含み、これらは操作可能であってよく、機器20の先端から、側方から神経孔を通り後方に抜け、椎間関節複合体12の周囲を回り、器具20に戻るように動かして、針を器具によってもう一度受け取ることができる。湾曲ガイドワイヤ22は、プローブの中を、それが神経孔を通り、椎間関節12を完全に一周した後プローブ20に再度嵌合するように進めることができる。前述したように、ガイドワイヤ22は、経神経孔通過中に神経根を刺激してその反応をモニタリングし、ワイヤが適切に設置されていることを確認するように作ることができる。図40dに見られるように、次にプローブ200は患者から引き抜かれ、ガイドワイヤ22はそのまま残されて、経神経孔的なアクセスを提供する。

30

【0212】

図41には、戻ってきた針または硬質ガイドワイヤの遠位端を器具で受けやすくする造形を含む器具のために例示的構造を示している。別の構造も明らかである。戻された遠位端を器具20で受けると、ワイヤ22は、図40c、dに示すように椎間関節12の回りを完全に一周する。図41および42では、ガイドワイヤ22は、組織剥脱装置30、例えばベルト、ストラップ、またはリボンと、好ましくは保護シースまたはカバー32の中で、装置の剥脱面が前中脊椎関節複合体と接触するようにして交換される。器具20は引き戻され、操作者が制御する圧を受けて、機器の作業面(露出している剥脱部分)組織除去が起こるであろう表面と密着する。側窩および神経孔内で、剥脱面30が椎間関節複合体前方中央部に対する動くことで、神経孔の拡張が始まる。

40

【0213】

図41を参照すると、器具20の機械部分の拡大図が描かれている。組織剥脱部材の内側に沿って剥脱面30が配置されている。剥脱装置は、例えば器具20内のギア106を回転させることによって作動できる。組織片は器具20内に捕捉でき、シャフトおよび/またはハンドル内に蓄え、または作業中に連続的に排除できる。いくつかの実施例では、装置20の組織除去面30は、一または複数の動力機械式組織除去部材を含む。動力機械式組織除去部材としては、例えば帯鋸、ベルトシェーバ、回転バーまたはブレード、往復運動バーもしくはブレードが挙げられる。図41は、動力または手動で運転できる組織除去装置の回転式の実施例を描いており、それらは一方向または往復運動様式に組織を除去

50

することができる。図41では、組織除去装置20は、駆動ホイール106に連結されたベルトを含んでいる。駆動ホイールは、手またはモーターによって、いずれかの方向に動かすことができ、装置20を神経保護部材32および窓に向かって前進、または後退させ、選択的に組織を除去することができる。

【0214】

任意で、部材20の洗浄管腔324を介して、部材20を通して洗浄を行うことができる。任意で、部材20の吸引管腔326を介して、部材20を通して吸引を行うこともできる。吸引および／または洗浄は、医師が望む通りに間欠的または連続的に提供できる。

【0215】

次に図42を参照すると、剥脱が行われる組織に相当する領域を除く全域で、装置20の剥脱部材14の一または複数の側を覆う追加の保護カバー32を含む、図41の器具の実施例が描かれている。このカバーは神経刺激を可能にし、および／または神経位置の決定を容易にするための伝導性部材を含んでよい。装置剥脱部材の内部剥脱面30、および／または装置の外側（非組織剥脱側）には、追加の安全手段として神経刺激能力が存在してよい。例えば、使用者は、装置が神経孔を通り設置されている場合には神経刺激が得られることを期待し、一方同様の電気衝撃が装置の剥脱側の一部を横切る場合には神経刺激が得られないことを期待して、伝導性部材を通して装置の裏側（外面）に電気衝撃を送ることもできる。この方法では、神経刺激のモニタリングからの情報によって、剥脱装置が適切に設置されていることを確認でき、誤って神経または神経周辺の血管を剥脱するリスクを下げることができる。

【0216】

図43では、直線ワイヤまたは針4は、二重バレル硬膜外針の作業チャネル50内に配置された湾曲針16を通して動かされる。この直線ワイヤまたは針4は、それが皮膚を貫通し、患者の体外にでるまで進められる。直線ワイヤは鋭利な先端部を持つことが好ましい。図44では、湾曲針16は、作業チャネル50から引き抜かれて、直線ワイヤまたは針4は所定位置に残される。次に、図45に見られるように、硬膜外針および作業チャネルを患者から引き抜くか、または、別の実施例（図15b）では、取り外し可能な作業チャネル50を用いている場合には、作業チャネルのみを患者から引き抜いて、直線ワイヤ4を所定位置に残してもよい。図46では、直線ワイヤ4は、剥脱装置14および／または剥脱装置の保護スリーブ6に引っ掛けられる。図47では、剥脱装置14および／または剥脱装置の保護スリーブは、ワイヤを取り除く時にワイヤ4によって所定位置に引き込まれる。図48では、ワイヤ4は完全に取り除かれ、剥脱装置14およびその保護スリーブ6は、前方の椎間関節12および黄色靱帯10に向かう組織切除に合わせて適切に配置される。

【0217】

開放手術の実施例では、剥脱部材14およびそのカバー6は、手術による切開を介して、椎弓板間、経椎弓板、または神経孔的なアプローチによって設置できる。視覚化および設置は、部分的または完全な椎弓板切除、椎間関節切除、または靱帯切除によって補助できる。神経孔を通すための方法としては、ワイヤ、鈍針、プローブ、内視鏡または縫合糸を用いる方法が挙げられるが、これらに限定されない。脊椎神経孔へ設置した後、剥脱装置14を用いて、側窩108および神経孔110内、椎間関節12の前方にある神経構成物を侵害している組織を選択的に除去する。開放式のアプローチでは、経皮的アプローチと同様にして、任意で画像誘導法の下、または硬膜外内視鏡の助けを借りて、装置を針の中に通すことができる。脊椎の神経孔110を通し、椎間関節12の前方境界線の周囲、黄色靱帯10の前方に設置されると、医師は摩擦剥脱によって、即ち切除対象となる組織を横切るように剥脱面を滑動させることによって（例えば横に出すぎた黄色靱帯、前方および中央の椎間関節、骨棘）、側窩および神経孔を拡張できる。剥脱装置は、その代わりにまたは追加として黄色靱帯10を貫通するか、または後方に置かなければ、神経孔110を通し椎間関節12の前方に設置することができる。医師は、随意の保護カバー、チューブまたはスリーブ6を利用して治療のための剥脱部材に曝される領域を限定しながら、

除去対象となる組織に加わる剥脱面の力、および速度を制御する。

【0218】

次に図49～64を参照すると、剥脱装置を設置するための別の好ましいアプローチを含む、図43～48の方法および器具の実施例が描かれている。このシリーズは図49から始まり、ここでは二重管腔の、先端が鈍な硬膜外装置84が、図19と類似の技術を用いて側窩108まで既に進められている。次に図50は、作業チャンネル50（図16）を介して神経孔110を通して進められた、好ましくは非外傷性の先端を持つ湾曲した可撓性針16を示している。図51は、湾曲針22を通され、背側の皮膚を突き出るまで後方に進められた直線的な、可撓性の、先端が鋭利なワイヤ4aを示している。図52では、直線ワイヤ4aを所定位置に残して湾曲針は引き抜かれる。図53では、二重管腔硬膜外器具84は、患者から僅かに引き抜かれており、作業チャンネル50は椎間関節複合体の中央側に向けられている。図54は、再び作業チャンネルの中を、最初のワイヤ4aの近くまで進められた湾曲針16と、この場合は同じ、または別の湾曲した可撓性の針16が椎間関節複合体12の反対側方向に進められることを示している。図55は、第2直線可撓性ワイヤ4bが、第2の湾曲針16の設置場所を通り進められる、この場合には、椎間関節の中央側の場所を示している。第2の、鋭利な可撓性の直線ワイヤ4bは、この第2湾曲針を通され、続いてワイヤ4bの鋭利な先端部が皮膚70の外にでるまで後方に進められる。次の図56は、ワイヤ4aおよび4bを所定位置に残したまま取り除かれた湾曲針および二重管腔器具の両方を示している。

【0219】

図57は、両ワイヤが剥脱部材14および／または剥脱部材のカバー6の二つの端部に取り付けられるところを示す。アクセスが確立すると、経皮的または開放的アプローチ（またはその組合せ）を用いて、安全かつ選択的に組織を除去するために、アクセスを介して神経保護および／または組織除去部材が導入される。以下に記載する方法および器具は、開放および経皮的なアプローチの両方に等しく適用できることを了解するものとする。明瞭を目的として、それらは経皮的または開放的アクセスだけを用いて描かれているが、これはいかなる形でも限定と解釈してはならない。

【0220】

組織の選択的な除去の間の神経学的損傷のリスクを下げるために、本発明の実施例は、任意で、組織除去の間、神経保護を提供できる。一つの実施例では、シース、シールド、または逆行防止装置のような神経保護部材を、神経保護部材が神経孔内の侵害組織をその下にある神経根と分離するように設置される。次に、組織除去装置を神経孔と神経保護部材の間に進めることによって、組織を除去することができる。狭窄領域へのアクセスを開放手術法で行う場合は、医師は、神経保護部材を手で設置することができる。あるいは、開放または経皮的アクセスのいずれかを用いる場合は、神経保護部材は、前述したように設置されたアクセスガイドワイヤを用いて、所定位置の上まで進めるか、または中に引き入れてもよい。

【0221】

あるいは、2本のワイヤ4a及び4bは、剥脱部材14向けのカバー6がワイヤ4の中央部に既にかぶせられている同一の連続ワイヤの反対の端部でもよい。あるいは、剥脱部材14がすでに前記カバー6の内側に置かれており、その両端部をワイヤ4aおよび4bに取り付けてもよい。図58および59は、引っ張られた状態の2本のワイヤ4a及び4bを示しており、これらは剥脱部材カバーを、可能なかぎり前記カバー6の中に既に設置されている剥脱部材14と共に、神経孔を通過する位置まで運搬する。図60は、剥脱部材カバー6だけを設置する場合の段階を示している。図60では、剥脱部材カバー6の内側の所定位置にあるワイヤ4によって剥脱部材14がワイヤの端部に取り付けられているのが分かる。次に、カバー6は把握装置によって、各端部に開いた状態で固定されるが、把握装置は同時にカバー6を剥脱対象となる組織に対して引っ張った状態で固定する。このようにしてカバーを固定しながら剥脱部材14をワイヤ4a／bにより所定位置に引き入れ、図61および62のようにしてワイヤを交換する。剥脱部材を設置し、かつ剥脱部

材カバー6を開いた状態で剥脱対象組織に固定しながら、図62に示すように、剥脱部材14を剥脱対象組織に対して引っ張った状態で前後することができる。あるいは、剥脱部材を、剥脱対象組織を、一方向に横切るように引いてもよい。図63は、剥脱部材を取り外した後のカバー6を示している。前記カバーは、止血を促進し、組織リモデリングを促進し、かつ手術で生じた組織片を捕捉するために、剥脱されたばかりの面に対して引っ張った状態で圧縮包帯として所定位置に留めてもよい。

【0222】

正しく設置されたか検証し、確実に医師が神経組織を誤って剥脱しないようにすることで安全性を高めるために、神経刺激装置を剥脱部材の剥脱面に組み入れ、かつ／または剥脱部材向けの保護カバーまたはシースに組み入れてもよい。図64は、神経刺激器具を示している。図64はまた、シースまたはカバー6の内側に配置され、かつ張力保持部材112によって所定位置に固定されている剥脱部材14を示している。

10

【0223】

刺激器具114は、硬膜外腔、剥脱部材14、および／または剥脱部材の保護カバー6の中に用いられているいずれかの用具の作業面および／または非作業面（裏側）から低電流を送る。一つの電極120を、側窩、中心管、または神経孔の中において、組織の剥脱が計画されている全長にわたって装置およびシース複合体全体の両側（剥脱側および非剥脱側）に接続することが好ましい。神経刺激は、覚醒または弱い鎮静状態にある患者では、刺激に対する言語での反応を介して、あるいは睡眠中または鎮静状態の患者では、SEP、MEP、EMG、または運動誘発筋肉運動によってモニタリングできる。不注意による神経損傷を回避するための、一つの可能なメカニズムは、装置の作業面を刺激した時に神経刺激がないことを確認することであろう。装置の非作業面（裏側）、または、好ましくは装置カバーもしくはシース6の裏側（例えばロックメカニズムの最初の部分）を刺激したときに、陽性コントロールが側窩および神経孔で得られなければならない。

20

【0224】

剥脱部材、および可能であればその保護シースもしくはカバー6を、神経孔110を通して設置した後、剥脱部材の両端を同時に引っ張って剥脱面を剥脱対象組織にしっかり接触させる。剥脱部材14の両端部を同時に引っ張ると、装置の剥脱面は引っ張られて動き、椎間関節複合体の前方および中央側にある脊椎侵害組織としっかり接するようになる。続いて、剥脱部材の一端部を、他端部より強く引っ張って、標的組織を横切るように剥脱面を滑動させる。剥脱部材の一端部が他端部より強く引っ張られると、リボンがより強く引っ張られた方向に動き、同時に引く力が小さい反対側の端部では力は一定に保たれるため、剥脱面と切除対象組織との間に運動による摩擦が生ずる。随意的保護カバー6またはシースを備えている場合は、一つの実施例では、その両端部は、剥脱部材14が、隣接する組織に対する有意な摩擦、および／または損傷を起こすことなしに、カバー6またはシースを通り、いずれ一方向もしくは両方向に引っ張られるように牽引され、所定位置で固定される。

30

【0225】

あるいは、剥脱部材14は、一方向に組織を横切るように引いてもよい。剥脱ベルト、ストラップまたはリボンは単一の長さでも、各方向に交互に引いても、または図65aのようなスプールもしくは図65bのようなリールからリール構成物に引き出してもよく、かつ剥脱対象組織を横切り両方向に引っ張っても、または単一方向に引っ張ってもよい。器具および方法の別の実施例は、電気機械的なベルト駆動式剥脱用具、例えば図41および42において既に記載したような用具を利用する。

40

【0226】

発明の一つの実施例では、上記の組織の除去、削摩、およびリモデリング作業の直後に、組織保持または圧迫包帯（図63、73、75）法および器具が利用される。例えば、神経孔および側窩を拡張した後に、手術ドレッシングのような、薄く平らな部材150を、切除、剥脱、またはリモデリングされた組織の表面（例えば椎間関節複合体の回りに）に押しつけて、しっかり引っ張った状態で残すことは有益である。この性質を持つ圧迫包

50

帯は、止血を強化し、治癒を早め、かつその後の、広く開かれた神経孔による組織のリモデリングを促進する。また、手術包帯150は、神経または神経血管構成物から剥がれた組織片を捕捉するバリアを提供すると同時に、手術部位に医薬品、可能であればデポ剤として送入するための随意の技術も提供する。包帯150はまた、手術直後の期間、神経根に向けて平滑な面を提示するだろう。

【0227】

図63のように、この神経孔圧迫包帯は、経皮的に、切除、剥脱、またはその他リモデリングされた表面12（例えば関節突起間（椎間）関節）に押しつけて、所定の位置にしっかりと保持できる。ある実施例では、圧迫包帯は、神経孔を通して包帯を引っ張るかして経皮的に除去するか（図63および73に示すように）、または包帯に生体分解性の中心成分を加え、中央部の生体分解性部分で包帯が分離して両端部を取り去れるようにしてもよい。別の実施例では、圧迫包帯は、図75aまたはbに示すような、全体が埋め込まれる、完全な生体分解性包帯を含んでよい。

10

【0228】

図49～59および63、ならびに図66～73は、椎間関節複合体の周囲を包み、神経孔後部を後引し、神経および血管構成物が利用できる空間を効率的に拡張する神経孔圧迫装置（例えば経皮的保持圧迫包帯もしくは組織リモデリングストラップ）150を経皮的に設置する、正中線または近正中のアプローチを示している。図74a及びbは、圧迫部材を設置するための、後側方からの神経孔アプローチの第一段階を示している（これに続く段階は、図49～59および63に描かれたアプローチに類似している）。把握器、ループまたはフック146は、ガイドワイヤの端部を掴むためのものでよい。

20

【0229】

方法および器具の追加の実施例は、図76および77に示すように、作業逆行防止装置134と圧迫部材150の両方を組み合わせることができる。これらの図面では、圧迫部材150は、作業バリア134を適切な位置に保持するのに役立つ。続いて、画像誘導法を用いて、神経孔および側窩を拡張する開放または経皮的作業アプローチで使用する用具を導くことができる。図77の例は、画像により導かれた、侵害されている椎間関節複合体の一部を取り除いているドリルを示している。所定位置にあるバリアで、可能であれば神経刺激／位置決定能力の助けを借りて用いれば、選択的かつ安全な組織の除去がより簡単に実施できる。

30

【0230】

図78～81は、幾つかの圧迫部材の態様150を示している。図79はまた、圧迫部材150が後引した組織に送る薬剤を貯蔵するための領域162（例えば、保持ストラップまたは圧迫包帯内に貯蔵された薬物）も含んでいる。圧迫部材は、第2部分を貫通して差し込むことができる第1部分172を持つことができるロッキングメカニズムを有することができ、かつ第1部分172を受けることができる第2部分174を有することができるロッキングメカニズムを持つことができる。

【0231】

図82および83は、後部の脊椎解剖を、特に黄色靱帯10内の解剖を更に後ろ方向に後引して（図79および80は、黄色靱帯の椎弓板からの後引を示している）、硬膜46、馬尾140、神経根62、および背根神経節から離すことによって、脊椎中心管および側窩を拡張するための追加の方法および器具を示している。このような装置は、脊椎組織を後方に後引すること、および後方部材、特に黄色靱帯10が、前方に縮み脊椎管または側窩の中に曲がらないようにする両方の役割を果たすだろう。図82は、黄色靱帯前方またはその中にアンカー126を、椎弓板124の後方の第2（例えば椎弓板）アンカー（例えば後引するための）、および組織を後方、椎弓板22方向に引っ張るために張力を維持するためのメカニズムを持つ器具を示している。図83は、椎弓板124を通し開けられた穴を通し設置される、リベットタイプの装置を描く。このようなリベットは黄色靱帯10の前方に設置されるアンカー126を有し、これを後方に引いて脊椎中心管および／または側窩を拡張する。脊椎内視鏡を、黄色靱帯後引システムを設置するため、または正

40

50

確な設置と効力を確認するための用具として用いてもよい。

【0232】

本明細書に記載の方法および器具に係る殆どの安全上の問題は、例えば感染症および／または出血といった外科的処置に伴う問題と同様である。幾つかの安全上の問題は、脊椎または脊髄の中および周囲においてより特異的であり、それ故に以下のような特別な配慮を行う。これらは、一般的には脊椎神経の損傷に係る。病的状態は、硬膜外腔進入時に機器を誤って硬膜に突き通し、脳脊髄液の漏洩および／または馬尾（尾側から T12 - L1）もしくは脊髄（頭側から T12 - L1）の損傷した結果といえることができる。損傷を受ける可能性のある構成物としては、神経根、隣接する血管、または背根神経節等がある。

10

【0233】

図84は、中心管または側窩の神経または神経血管侵害の潜在的メカニズムである、黄色靱帯の前方への突出（「バックリング」）を示す、腰部脊椎（Wolfgang Rauchning, MDの好意による）の矢状、正中凍結切片である。黄色靱帯は、本明細書に記載した方法および器具を用いた組織切除の潜在的標的である。

【0234】

図85、86、87、88、90は、剥脱面を覆い94、剥脱部材の裏面もまた遮蔽でき96、組織剥脱を意図しない領域の組織損傷を防ぐ剥脱部材用保護カバーまたはシースの好適な実施例を示している。剥脱部材の保護カバーは、易損性組織に対し最適な保護を提供すると同時に、狭窄を起こした神経孔の通過を容易にするための非常に小さなプロファイルと；装置の設置、使用または除去中に神経、血管、またはその他組織を切断または傷つけないために非外傷性の縁部の両方を保持するように、理想的形状に作られる。例えば、ある好適な実施例では、剥脱装置は、剥脱対象組織に一致する開口部を持つ管；または剥脱部材、剥脱面カバー、またはその他機器の通過を容易にする、非外傷性のレールまたはトラックを持った平坦物でよい（図86、87、88、90）。剥脱部材の縁部を支持するが、横方向へは自由に滑動できるようにする側面チャンネルは、非外傷性の形状82をしているだろう。前記側面チャンネルはまた剥脱部材14の剥脱側向けの保護カバー94も保持できる。神経刺激および位置決定は、裏カバー96、正面カバー94、または剥脱部材そのもの14の剥脱側にある伝導性部材を通して実施できることに注意を向ける。装置の自由端、ならびに随意の保護シースまたはカバー6の端部は、医師が操作するために患者の外部に配置される。

20

30

【0235】

図87は、図86に記載したものに類似の保護カバーおよび剥脱部材構造を示すが、ここでは保護カバーの非剥脱側には神経刺激部材92だけが描かれている。これに加えて、図87eおよび87fは、剥脱部材14が薬物を貯蔵するため88、および／または手術後に、部材を剥脱面に押しつけて引っ張った状態で放置した場合に、圧迫包帯の一部として機能する別の部材に置き換えられていることを示す。

【0236】

図88は、保護カバー94および96を持つ剥脱部材14の更なる同様の実施例を示している。ここでは神経刺激部材は描かれていない。

40

【0237】

次に図89および90を参照すると、剥脱器具の断面図が描かれている。剥脱部材14は、保護カバー内に納められているのが分かる。神経保護部材6および組織除去装置の幾つかの実施例では、神経保護部材6および組織除去装置14は、部材内の装置の進行を容易にする嵌合造形を含んでよい。図89では、部材14は装置の突起部330と嵌合するトラック220を含む。図89および90の実施例では、神経保護部材6は、装置14と部材裏面との間に配置された凹空間230も含む。組織または組織片は、この空間を通して除去または捕捉がなされる。例えば、組織除去部材は、押抜き、型押し、切断、エッチング等された造形を含み、装置14により除去された組織は押抜き造形を通り落下し、空間230の中に集められる。この空間は、作業中に、洗浄および／または吸引により組織

50

片を空にすることもできるが、それに替わって作業終了時に除去するために組織片を集めておくりザーバーとして用いてもよい。

【0238】

示すように、剥脱部材は、その一侧に剥脱面および／または切断面を持つ、例えば薄いベルトまたはリボン14のような構造でよい。剥脱部材14は、平坦なものから湾曲したもの；狭いものから広いもの；中実のものから孔の開いたものまで様々な形で存在できる。剥脱部材14の剥脱面は、一つの実施例では、作業側から組織片を移動させるための深溝118または穿孔を含むことができる。あるいは、剥脱パターンを、剥脱対象組織を横断する表面の運動の方向および速度を制御するように設計できる（例えば、ストラップ縁部に対し斜め方向の深溝は、剥脱部材の横方向の運動を容易にするのに用いることができる）。剥脱部材の幅および形状もまた、切除対象組織の面積を制御するために変えることができる。最後に、一つの好適な実施例では、より積極的に組織を取り除くために、外科医は粗い剥脱材料から始めるだろう。神経血管構成物と接する非外傷性の表面を作することを目的として、より粗さの小さい表面を連続的に使用すれば、剥脱組織表面は滑らかになるだろう。

【0239】

保護スリーブ6を通して選択的な組織除去の位置に組織剥脱装置14を設置すると、剥脱表面14は除去対象組織と接触するようになる。医師は、患者の外部にある装置14の端部を往復運動または一方向に動かすことによって、剥脱面に接触している組織を除去できる（図90a、b、c）。一つの実施例では、スプールまたはリールを巻出した時に、粗い剥脱材料から始まり徐々に粗さの小さい剥脱材料に移行していくように、スプールまたはリールツールールの構造を設計できる。

【0240】

図90a～90cは、組織除去部材のさらなる機械的実施例を示している。図90aおよび90bは、代替となるブレードまたは鋸構造を示している。ブレードは、望ましい場合は、様々な形状、サイズ、および構造を含んでよい。さらには、ブレードは組織除去装置に取り付けることができ、または装置から押抜きまたは型押しし、続いて押抜かれた縁部を必要に応じて研削することによって形成される。あるいは、ブレードは化学的エッチング工程によって形成もされる。ブレードは、例えば弓形または波形、または“チーズすりおろし器”形のような、切断を容易にする立体造形を含んでよい。さらには、ブレードは、組織除去の方向に対し関して、一つ以上の角度で設置することもできる。ブレードの切断面は、一方向にむけても、または複数の方向に向けることができる。これに加えて、ブレードは鋸歯でもよい。別の代替物として、機械部材は細い切断ワイヤまたはギグリー鋸を含むことができる。複数の切断ワイヤまたはギグリー鋸を一つに結合または組み立てるか、あるいは平板にして連続する平坦な切断面を形作ることができる。図90cは、部材14の剥脱またはヤスリ形の実施例を示している。

【0241】

図91を参照すると、神経保護部材6および組織除去装置14がより詳細に記載されている。図91Aに見られるように、神経保護部材のシース6の窓204は、シースの後面または作業面側に配置されている。幾つかの実施例では、窓200の縁205は鋭利に形作られ、組織除去装置14と共動する。これは、組織除去装置がブレードを使って組織を除去する場合に特に有効である。別の実施例では、縁205またはその一部分を、例えば付勢して、神経位置決定のための陰性コントロールを提供し、侵害組織を削摩または変性し、かつ／または止血を行うことができる。よりさらなる実施例では、縁205は付勢されるように鋭利にされ形作られる。

【0242】

窓204は、組織除去装置14の組織除去面の露出を、選択的な組織除去が望まれる患者組織の局所にのみ制限している。図91Dの断面図に見られるように、神経保護部材14は、窓204以外の領域の組織除去装置6を完全に取り囲んでもよい。しかし、図91Eの断面図に見られるように、組織除去面302は、窓の中では露出している。窓204

は、図 6 1 ～ 6 4 に見られるように、神経孔および侵害組織の直下でこれらと向合うように配置できる。例えば組織片を取り除くために、窓 2 0 4 を通して洗浄および／または吸引を任意で行うことができる。吸引はまた、窓を通して侵害組織を束縛し、かつ／または組織を密封するためにも行うことができる。神経保護部材 6 のいくつかの実施例では、窓は、医師が望む通りに任意で開き、閉じ、またはサイズ変更できる。例えば、窓は送入中は閉じ、侵害組織を選択的に除去している間は開き、次にシースに引き入れる間は閉じることができる。

【 0 2 4 3 】

神経保護部材 6 は、設置または後退中の組織損傷を減らすような非外傷的なプロファイルを含むことが好ましい。例えば、部材は、図 9 1 D 及び 9 1 E に見られるような丸みを付けた縁 8 2 を含むことができる。装置は、その高さに比べ幅が広い低プロファイルを含むことが好ましい。幅は所望の幅でよい；例えば、神経孔の中で用いる場合は、幅は、最大、神経孔内の隣接する椎弓根間の距離までよい。一つの実施例では、幅は約 7 mm 未満と規定できる。高さは、侵害組織と神経根 6 2 との間に、部材を安全に設置できる高さであることが好ましい。一つの実施例では、高さは約 2 mm 未満と規定できる。一つの実施例では、部材は十分な長さを有し、部材の経神経孔通過を可能にするだけでなく、患者の外側に部材の端部を配置できる。

【 0 2 4 4 】

図 9 1 B に見られるように、組織除去装置 1 4 は、組織除去部材を有する組織除去面 3 0 2 を含む。組織除去部材は、例えば、多様な剥脱部材、切断部材、電気的削摩部材、またはこれらの組合せから選ぶことができる。図 9 1 では、組織除去部材は、組織および／または骨を切断するための鋭利なブレード縁 1 1 8 を含むように描かれている。縁 1 1 8 は、例えば、組織除去装置 1 4 を押抜き、必要ならば押抜かれた縁を、研削工程により研ぐことで形成される。

【 0 2 4 5 】

図 9 1 C に見られるように、組織除去装置は、組織除去面 3 0 2 上の組織除去部材が、部材の窓 2 0 4 内に限定されて露出するように神経保護部材 6 の中に設置できる。窓 2 0 4 の縁 2 0 5 を鋭利に研いで、組織除去装置の鋭利縁 1 0 0 と窓の縁 2 0 5 との間にギロチン型の切断を付与してもよい。これにより、軟組織の切断に最適な、高い剪断力を提供できる。

【 0 2 4 6 】

再度、図 6 1 ～ 6 4 を図 9 1 と共に参照すると、脊椎神経孔に設置した後、装置の組織除去部材 3 0 2 を用いて、椎間関節の前方、側窩および神経孔内の神経血管構成物を侵害している組織を選択的に除去することができ、その結果、選択的な組織の除去により側窩および神経孔を拡張できる。切除の標的となる侵害組織としては、側方の黄色靱帯、前方および中央の椎間関節、および骨棘が挙げられるが、これらに限定されない。組織の除去はさまざまな方法で達成できる。

【 0 2 4 7 】

図 9 2 は、機械的組織除去部材の追加の実施例を示している。図 9 2 A では、組織除去部材 3 0 4 は、組織を横断するように引かれてハサミ型の切断動作を達成する共動するブレード 3 4 0 および 3 4 2 の共動作業を含む。部材 2 0 0 の窓 2 0 4 の縁部 2 0 5 は鋭利に研がれ、組織切断に寄与できる。図 9 2 B では、一つながりのブレード 3 4 4 および 3 4 6 が交差し、両方向または往復運動するハサミタイプの切断に合わせて両側が鋭利に研がれる。図 9 2 C は v 字型のブレードまたはハサミタイプの切断実施例を描いており、ここではブレードは鋭利な窓縁部と共動する装置を通して形成される。図 9 2 D は、組織除去面 3 0 2 のダイヤモンド切断パターンを示している。図 9 2 E は、より密に固まった切断パターンを示している。図 9 2 F は、切断面が同じ方向に沿って角度が付けられている実施例を示している。図 9 2 G は、押抜きされた組織切除部材、およびスカラップで縁取りされたまたは切断された、随時選択的にその縁部を鋭利に研いでもよい装置 3 0 0 の縁部を含む変形を示している。図 9 2 H は、スカラップで縁取りされたまたは切断されたハ

サミ型の切断実施例を示している。その他の機械的組織切除部材は明らかであろう。

【0248】

組織除去装置の別の実施例では、組織除去部材304は、組織除去／削摩用の電気外科部材を一つまたはそれ以上含む。これに加え、またはこれに替わって電気外科部材を用いて止血を達成、および／または神経の位置決定を容易にすることができる。例えば、単極または双極のRF部材は、熱性または実質的に非熱性の波形と共に利用でき、かつそれによって作動させることができる。

【0249】

図93は、組織除去部材304の役割を果たす複数のワイヤループ電極350を含む電気外科実施例を示している。ワイヤループ電極350は、装置300の組織除去面上302に配置されている。装置300は、例えば、ワイヤループ電極350を有する電子テキスタイルまたは可撓性のプリント回路基板を含んでよい。電極を侵害組織と接触させてから作動させて、組織を除去、焼灼、変性、またはその他リモデリングすることができる。電気外科的に処理された組織は、組織を除去するために、電気外科的処理の後で任意で剥がし落としてもよい。図93の実施例では、装置300は、組織除去中は、任意で静止状態を保つと好都合である。装置は、ワイヤループ電極が保護部材の作業面上に形作られるように、神経保護部材200と一体化することもできる。図93Cでは、装置300は、ワイヤループ電極350が窓204の中に位置するように神経保護部材200内に配置されていることを示している。

【0250】

図94は、装置300の組織除去面302に配置され、組織除去部材304としての役割を果たす双極電極対360を含む電気外科実施例を示している。装置300は、例えば電極対360を有する電子テキスタイルまたは可撓性のプリント回路基板を含む。電極を侵害組織に接触させてから作動させ、組織を除去することができる。図94では、装置300は、組織除去中は静止状態を任意で保つと好都合である。装置は、双極電極対が保護部材の作業面上に形成されるように神経保護部材200と一体化することができる。例えば、双極電極対を窓204の端から端までくるように形作ることができ、かつ電気外科的に除去する前に、吸引またはその他の手段によって侵害組織を、任意で窓の中に引き込むことができる。

【0251】

図95は、組織除去面302が、双極電極対として例示されている電気外科組織除去部材370を複数含む、装置300の別の電気外科の実施例を示している。双極電極は、同時または所望する順序のいずれかで作動または付勢でき、その間に装置300の表面302が引かれて侵害組織を横切り、組織を切除する。

【0252】

図96は、機械および電気外科が組み合わされた組織除去装置300を示している。組織除去面302は、双極電極対で例示されている電気外科的組織除去部材370が点在する、型押しまたは切上がりシェーブブレードで例示されている機械的組織除去部材380を含む。

【0253】

図97は、組織除去装置の電気外科の実施例を用いた例示的方法を示している。図97では、神経保護部材200は、例示的に、前述のアクセス部材180によって送入される。この実施例では、部材200は、患者の外に出ない局所逆行防止装置を例示的に含んでいる。組織除去装置300は、部材200と侵害組織との間に設置され、かつ任意で一時的組織アンカー390によって固定して装置を引っ張り、侵害組織と接触させるためのテコ装置を提供できる。次に電気外科的組織除去部材304を作動させて、侵害組織を除去、および／または止血等を行うことができる。部材200および装置300は、図97の電気外科の実施例では、例示的に、患者の外には広がらないが、他の電気外科の実施例では、部材は、前述したように患者の皮膚を通り外に向かって広がることができる。

【0254】

次に図 9 8 を参照すると、組織除去装置 3 0 0 の別の実施例が記載されている。図 9 8 A に見られるように、組織除去装置 3 0 0 は、例えば神経保護部材 2 0 0 を通るかまたは沿って配置できる、あるいは神経保護部材と一体化できる、可撓性支持物 4 0 0 を含むことができる。図 9 8 B に見られるように、支持物 4 0 0 の少なくとも一部分は、支持物と連結し、かつ装置 3 0 0 の作業面上に配置された組織除去部材 3 0 4 として機能するワイヤソー 4 1 0 を含む。ワイヤソーは侵害組織を横断するように引き、または往復させることができ、このように鋸 4 1 0 は組織を局所的に除去する。支持物 4 0 0 は、ワイヤソー 4 1 0 よりも幅が広いので、支持物はワイヤソー 4 1 0 による切断深度を制限している。

【0255】

医師は、切除する組織領域の幅を拡大するために、組織を横切るようにワイヤソーを引くか、または往復運動しながら、支持物 4 0 0 を側方に動かすことができる。支持物 4 0 0 は、このように切断領域を側方へ拡張している間、切断深度を制限できる。側方の拡張が支持物 4 0 0 の幅を超えた場合、所望されるようにより深く切断することができる。図 9 8 C に見られるように、複数のワイヤソー 4 1 0 を利用することによって、組織除去領域の幅を、これに替わって、またはこれに加えて拡大または拡張することができる。最初に複数の鋸を前進させることも、または図 9 8 B のような、単一の鋸を使って最初の切断を作成した後に進めることもできる。組織の選択的除去のために、図 9 8 の実施例を用いるその他の方法は明らかであろう。

【0256】

図 9 9 を参照すると、図 9 8 の組織除去装置の実施例が記載されている。図 9 9 に見られるように、支持物 4 0 0 は、組織除去のための窓の配置によって、切除された組織の通過を容易にするための窓配置 4 0 2 を含んでよい。図 9 9 A は、ワイヤソーのない支持物 4 0 0 の区域を示しているが、一方図 9 9 B はワイヤソーのある区域を示している。ワイヤソー 4 1 0 は、支持物に連結するか、または任意で支持物に沿って所定位置に進め、次に支持物が鋸による切断の深度を制限するように、支持物とともに往復運動または動かすことができる。窓配置を持つ支持物 4 0 0 を有する組織除去装置 3 0 0 を神経保護部材 2 0 0 内に配置すると、窓配置 4 0 2 は除去された組織またはその他組織片の窓の通過を容易にし、組織片は神経保護部材と組織除去装置との間の神経保護部材内に捕捉されて、患者から取り除かれる。

【0257】

図 1 0 0 を参照すると、組織除去装置 3 0 0 の別の実施例が示されている。図 1 0 0 では、組織除去装置 3 0 0 は、神経保護部材 2 0 0 の中に組み込まれている。組織除去装置は、鋭利な縁部部を持つカップブレードとして描かれているブレード 4 2 0 を有する組織除去部材 3 0 4 を含む。ブレード 4 2 0 は、組織を除去するために、高速でブレードを回転させる駆動軸 4 2 2 と連結している。駆動軸 4 2 2 は、組織を除去するためにブレード 4 2 0 を神経保護部材 2 0 0 の窓 2 0 4 を横切って前進および／または後退させるのに利用できる（個別または同時に）。装置 3 0 0 は、複数のブレード 4 2 0 および駆動軸 4 2 2 を含むように描かれているが、装置は、これに代わって単一のブレードおよび駆動軸を、または複数のブレードを回転させる単一の駆動軸を含んでよいことを了解するものとする。

【0258】

その他任意の組織除去部材 3 0 4 が、レーザービームを送るための 1 本またはそれ以上の光ファイバを含むレーザ、高圧流体、熱部材、放射性部材等を含むが、これらに限定されないさまざまな組織除去装置 3 0 0 とともに利用することができる。さまざまな組織除去部材を、所望の場合には、任意の組み合わせで用いてよいことを了解するものとする。

【0259】

一つの実施例では、装置 3 0 0 は、手動または動力により往復運動して組織を切断、剥脱、または除去できる。図 1 0 1 は、手動による往復運動に適合した組織除去装置 3 0 0 を示している。図 1 0 1 では、装置 3 0 0 は、例示的にハンドル 3 0 8 を含んでおり、その一つまたは両方は、装置の設置および／または修正のために外すことができる。医師は

ハンドルを掴み、装置 300 を往復運動して神経保護部材 200 の窓 204 にある侵害組織を選択的に除去できる。

【0260】

別の実施例では、装置 300 は一方向に、手動または動力で引っ張り、組織を除去することができる。図 102 は、手動または動力を用いた、一方向の組織除去に適した措置 300 の実施例を示している。図 102 では、装置 300 はリールツール構造を含む。組織除去部材 304 は、装置の組織除去面 302 上に剥脱域 310 を含むように描かれている。剥脱域は、例えば表面 302 上のダイヤモンドまたは酸化物コーティングを含んでよい。剥脱域 310 a、310 b、310 c、310 d 等は、リール 312 とリール 314 の間で、漸次剥脱性が低くなる。この様式では、組織が選択的に除去される場所は、表面 302 はリール 314 からリール 312 に向かって一方向に組織を横断して動かして、漸次細くなる「グリット」により平滑化または磨くことができる。

10

【0261】

組織除去装置 300 は、装置がリールの間に巻かれた時に、装置の幅が増して漸進的な圧迫を付与できるように先細にすることができる。装置は、圧迫の有効性を判定して、これによりリールを進めることができる際の指標を医師に提供するためのセンサまたは徐々に音量が大きくなるような測定部材 316 を随時選択的に含むことができる。組織除去面 302 は、選択的に組織を除去した後に、骨蝕、トロロンビンのような止血剤、抗増殖剤、ステロイド、非ステロイド系抗炎症剤、またはその他治療薬を送入するために組織表面と接触する区域 316 を、任意で含むことができる。

20

【0262】

一つの実施例では、装置は、上記した図 63 および 64 の経皮的実施例で例示した圧迫包帯を含む。神経孔および側窩を拡張した後、外科用包帯、ベルトまたはリボンを引き、剥脱した組織の表面にしっかり押し付けて残すことが有利である。圧迫包帯は、神経孔を広く開けて、止血を促進し、治癒を速め、その後の組織リモデリングを促進することが期待される。さらには、外科的包帯は、神経または神経血管構成物から出た組織片を捕捉するバリアとなると同時に手術部位に薬物、可能であれば貯蔵場所として送るための随意の技術も提供するだろう。包帯はまた、手術直後の間、神経根に向けて平滑な面を提示するだろう。

【0263】

一つの好ましい実施例では、神経孔圧迫包帯は、剥脱器具をその管腔から取り出した後、一定期間、剥脱表面に対して所定位置にしっかり経皮的に固定される、随意の保護シースを含んでよい。これに代わって、またはこれに加えて、組織剥脱後に、別の系皮的に除去可能な圧迫包帯を設置してもよい。剥脱材の後に、同一リールもしくはスプール、または次のリールもしくはスプール上にある一定長さの圧迫包帯材が続いてよい。あるいは、圧迫包帯は、分離した部材として神経孔を通して送ることもできる。圧迫部材はまた、薬物またはその他生物活性成分（例えばステロイド、生体分解性接着バリア等）を手術部位に送るのにも用いることができる。圧迫包帯材は、一つの実施例では、部分的または完全に生体分解性でよい。全体が生体分解性である圧迫包帯は、剥脱表面にしっかり押しつけて設置し、作業後完全に埋め込まれた状態で放置できる。

30

40

【0264】

硬膜外針 2 を使って器具を設置するか；硬膜外針 50 の作業チャンネルを通して器具を設置するか；硬膜外内視鏡を使って器具を設置するか；または開放手術中に行うかに関わらず；安全かつ正確な設置を容易にするために画像誘導法が利用できる。硬膜外針 2 を内視鏡に交換するか、または変換すれば、硬膜外腔 42 を直接眼で見ることができる。この場合は、図 103 ~ 104 に描かれているような光ファイバスコープの透明な先端が、硬膜外腔 42 内に存在する脂肪を通しての視覚化を容易にするだろう。光ファイバケーブルは硬質でも可撓性でもよく、その遠位先端 66 の平坦面は垂直（0°、直視型）でも角度（例えば 30°、45°、または 60°）が付いていてもよい。カニューレは、図 103 ~ 114 に示すようにその端部で閉じられ、透明な先端 74 を持つ光ファイバケーブルの遠

50

位端を覆い、保護することができ、透明先端は、潜在的に、固体、液体または気体を充填させて大きさおよび形を変え、脂肪で満ちている硬膜外腔42の中の視野を広げることができる。これに加えて、内視鏡または「ニードルスコープ」は、視野の中で、視覚化を容易にし、視覚化のための空間を作り出し、かつ／または、静脈圧に対向して圧を加えるか、またはそれを超えて圧力を上げることで出血を減らすために、硬膜外腔に流体を注入するための追加のチャンネルまたは空間を含んでよい。

【0265】

図103～114は、硬膜外光ファイバ視覚化のための閉鎖先端ポータルの幾つかの実施例を示している。これらポータルの幾つかについては既に説明した。基本的には、ポータルは硬膜外腔に存在する脂肪を通しての視覚化を可能にする、複数の、好ましい設計の実施例を示す。ポータルの透明な先端は固体が透明でよく、または空気もしくは透明な液体を含んでよい。先端の容積は、視覚化時の展望を改善するための空間を創り出す。

10

【0266】

図103を参照すると、ホッケースティック形のポータルは、装置を回転させることによりポータルの操縦を容易にする。このような設計は、可撓性、一部可撓性、または硬質の光ファイバ部材64を用いることができる。ポータル先端を操縦することに加えて、角度の付いたスコープ先端（例えば30°、45°、60°）を用いる場合には、光ファイバ部材を別々に回転させて直接見ることができる。図107に描かれているような別の実施例では、機器の先端を操縦することができる。図109～111、113および114は、硬膜外内視鏡ポータルとともに用具を送るための手段を示している。最後に、図112は、視覚化および中心管、側窩、神経孔および脊椎後輪へのアクセスの改善に役立つであろう、多くの可能な実施例のうちの三つを示している。

20

【0267】

図115は、経皮的アクセス部材、例えば硬膜外針2が、硬膜外腔42の中で配置できることを示している。針464は、鋭利な遠位針先端466を持つことができる。針464は、本明細書に記載されている経皮的または開放的な操作によって配置することができる。針464は、側窩および神経孔110に経皮的にアクセスすることによって配置できる。針464は、組織の除去が望まれている脊椎間空の位置、またはそれより一つ低い間空に挿入できる。針464は、硬膜外腔42に、正中的、処置対象となる脊椎管、側窩および／または神経腔の狭窄または侵害がある領域と同側または反対側から挿入できる。経皮的アクセスは、画像誘導法、硬膜外内視鏡、その他の視覚化技術、またはこれらの組合せの助けを借りることができる。

30

【0268】

針464は、複数のバレルまたは管腔、例えば第1管腔および第2管腔（図示せず）を持つことができる。第1管腔は、第2管腔より先に延びてよい。第1管腔および／または第2管腔は、針先端466において、開放していても閉鎖していてもよい。

【0269】

次に、図116は、矢印が示すように、カテーテル24は、針464に通して硬膜外腔42の中に配置できることを示している。カテーテルの遠位先端は、針先端466の上に保護フード460、または針キャップを持つことができる。

40

【0270】

図117は、カテーテル24を硬膜外腔42の中に設置した時に、使用者が矢印が示すように、フード460を開くことができることを示している。

【0271】

図118は、フード460を開いた後、カテーテル24を、フード460が針先端466をしっかりと覆うまで針464の中を滑動的に後引できることを示している。フード460が針先端466をしっかりと覆ったら、カテーテル24を針464に固定できる。針先端466を覆うフードを具える針464は、鋭利でない機器である。

【0272】

図119は、矢印が示すように、針464を、針先端466が神経孔110に隣接する

50

側窩 108 の中に入るまで進めることができることを示している。使用者は、針 464 からの触感フィードバック、画像誘導法（例えば蛍光透視法）またはその組み合わせを用いて、針先端 466 を、側窩 108 近くに設置できる。

【0273】

図 120 は、神経刺激および位置決定装置 114 をカテーテル 24 および／または針 464 に、または針またはカテーテルの中の装置、例えば組織保護バリア（図示せず）に取り付けることができることを示している。神経刺激および位置決定装置 114 は、制御装置を有してよい。神経刺激および位置決定装置 114 は、電流を選択的に送り出し、かつ／または感知するように作ることができる。

【0274】

使用者は、硬膜外腔 42 を、例えば光ファイバ部材（図示せず）を介して見ることができる。光ファイバ部材は、透明な遠位先端により覆うことができる。光ファイバ部材はカテーテル 24 の一部として、またはカテーテルの中にあるが、それとは別に硬膜外腔 42 に配置できる。光ファイバ部材は、針 464 の一部として、または針の中にあるが、それとは別に硬膜外腔 42 に配置できる。光ファイバ部材は、針 464 に隣接する作業空間を介して硬膜外腔 42 に配置できる。使用者は、硬膜外内視鏡を、例えば側窩 108 および神経孔 110 を含む硬膜外腔 42 を見るために配置できる。

【0275】

カニュレ挿入ボールチッププローブ、ウッドソン（Woodson）エレベータ、またはホッケースティック（Hockey Stick）ハイブリッドのようなカニュレ挿入プローブを有するアクセス部材を硬膜外腔 42 の中に設置できる。非外傷性針のような湾曲部材を、プローブのカニュレの中を通して神経孔 110 の中に進めることができる。湾曲部材は、神経腔 110 にカニュレ挿入できる。

【0276】

図 121 は、組織保護部材またはバリア 528 が、矢印で示すように、針 464、および／もしくはカテーテル 24、および／もしくは補助の湾曲針（図示せず）、および／もしくはシールド（図示せず）を通すか、あるいはこれとともに配置できることを示している。組織保護バリア 528 は、組織除去器具の一部であってもよい。組織除去器具はさらに、針および／またはフードの中に含むことができる。

【0277】

組織保護バリアは、側窩 108 および／または神経孔 110 の中に配置できる。組織保護バリア 528 は、除去する組織、例えば侵害組織 424 と、保護する組織、例えば硬膜 46 ならびに付属の神経（例えば脊髄、神経根、背根神経節）および神経血管構成物との間に配置できる。組織保護バリア 528 は、収縮した形態と拡張した形態とを持つことができる。展開中、組織保護バリア 528 は収縮させた形態または拡張した形態を有することができる。組織保護バリア 528 は、カテーテル 24 および／または針 464 から分離していても、または一体化していてもよい。収縮形態の組織保護バリア 528 は、カテーテル 24 および／または針 464 に滑動的に取り付けることができる。

【0278】

組織保護バリア 528 は、非外傷性のプロフィールを有することができる。組織保護バリア 528 は、丸みのある縁部を持つことができる。組織保護バリア 528 は、カテーテル、湾曲針もしくは直針、湾曲もしくは直線状のシールド、シース、逆行防止装置、ステント、ネット、スクリーン、メッシュもしくは織物、パネル、ファン、コイル、プレート、バルーン、アコーディオンパネル、またはこれらの組合せでよい。組織保護バリア 528 は、先細の形態を取ることができる。

【0279】

組織保護バリア 528 は、正面側（即ち作業側）および裏側（即ち神経保護側）を持つことができる。正面側 456 は、裏側 428 と電氣的に隔絶されることができる。正面側 456 は、電氣的伝導面を持つことができる。裏側 428 は、電氣的伝導面を持つことができる。神経刺激および位置決定装置 114 は、正面側 456 および／または裏側 428

10

20

30

40

50

と電氣的に連絡できる。

【0280】

神経刺激は、脊椎体感覚性誘発電位（SSEP）、運動誘発電位（MEP）を介して、および／または四肢の筋肉収縮の視覚的兆候を探すことによってモニタリングできる。SSEP、SEP、MEPまたは筋電図（EMG）のフィードバックは、視覚的にモニタリングおよび／または記録でき、ならびに／あるいは音響的にモニタリングでき、音響信号の大きさまたは周波数に関係する定量的なフィードバック（例えば定量的音響フィードバック）を伝達できる可能性もある。信号または刺激の強度は、設置中にモニタリングすることができ、これを用いて神経の位置を決定できる。

【0281】

神経刺激および位置決定装置114は、正面側462に電流を送ることができる。神経系の反応があった場合には、組織保護バリア528を収縮し、正面側と裏側とを交換してから再配置することができる。次に神経刺激および位置予測装置114は、正面側456に送られた電流から神経反応がなくなるまで電流を再度正面側456に送り、組織保護バリア528を再び調整および配置することができる。

【0282】

神経刺激および位置決定装置114は、裏側428に電流を送ることができる。神経系の反応がない場合は、組織保護バリア528を収縮させて、正面側と裏側とを交換してから再配置することができる。次に神経刺激および位置決定装置114は、裏側428に送られた電流から神経反応が得られるまで電流を再度裏側428に送り、組織保護バリア528を再び調整および配置することができる。

【0283】

神経刺激および位置決定装置114は、裏側428および正面側456に電流を送ることができ、裏側428に送られた電流から神経系の反応が見られ、かつ正面側456から神経系の反応がなくなるまで、組織保護バリア528を再び調整および配置することができる。

【0284】

使用者は、神経孔110および／または側窩108に、神経刺激をモニタリングしながら選択的に電気刺激ができる外科的刺激およびモニタリング機器（例えば焼灼装置、把握器、シェーパ、パー、プローブ、これらの組合せ）を一つまたはそれ以上配置できる。外科医は、刺激を定量化して神経組織の位置を決定できる（例えば硬膜、脊髄、脊椎根、背根神経節）。例えば、使用者は、より強い刺激を装置が神経構成物により接近したことを認識する、較正されたセンサ入力を利用することができる。

【0285】

図122は、組織保護バリア528が、矢印で示すように、拡張形態に変換できることを示している。フード460は針464に向けて引っ込めることができる。バルーン（図示せず）を組織保護バリア528内で膨張させることができる。組織保護バリア528は、それ自体を捻ることができる。電流および／または熱を、例えば形状記憶合金から作ることができる組織保護バリア528に加えることができる。フードを後退させること、および／またはバルーンを膨張させること、および／または組織保護バリア528そのものを捻ること、および／または熱を加えることで、組織保護バリア528を拡張することができる。

【0286】

組織保護バリア528の内部には、スプリングが存在できる。組織保護バリアは、例えば組織保護バリア528が自動拡張式のステントまたはメッシュであるか、またはそれを有する場合には、それ自体がスプリングでもよい。スプリングは、組織保護バリア528が収縮形態にあるときは、圧縮された固定状態から解放できる。解放されると、スプリングは組織保護バリア528を拡張できる。スプリングは引き金機構によって解放できる。

【0287】

組織保護バリア528の拡張は、神経枝62に非損傷的な圧力を加えることができる。

組織保護バリア 5 2 8 は、窓 5 3 6 を持つことができる。窓 5 3 6 は、組織保護バリア 5 2 8 が収縮形態および／または拡張形態にあるときに開いてよい。

【0 2 8 8】

図 1 2 3 は、組織除去装置 3 0 0 は、針 4 6 4 および／またはカテーテル 2 4 に取り付けことができ、かつ／またはそれに沿って、それを通り、それを回って、またはその上に滑動的に配置できる。組織除去装置 3 0 0 は、侵害組織 4 2 4 および組織保護バリア 5 2 8 の間に配置できる。組織除去装置 3 0 0 は、針 4 6 4 の基端部から伸びる制御ハンドルを有することができる。組織除去装置 3 0 0 は、窓 5 3 6（例えば針ポート 4 7 2）から侵害組織を露にすることができる。

【0 2 8 9】

組織除去装置 3 0 0 は、エネルギー送入システム（図示せず）を有することができる。エネルギー送入システムは、一または複数のエネルギーを、エネルギー送入システムに近接する組織に送るように作ることができる。エネルギーは、組織を削摩、蒸発、破壊、それを組み合わせて実施できるように作ることができ、または組織の弾性率を変えることができる。組織除去装置 3 0 0 は、電気、超音波、熱、マイクロ波、レーザ、低温（即ち熱エネルギーを取り除く）、またはこれらの組合せを送るように作ることができる。

【0 2 9 0】

組織除去装置 3 0 0 は、一またはそれ以上の電気外科部材を有することができる。電気外科的部材は、組織を除去および／または削摩するように作ることができる。電気外科的部材は、電気外科的部材に隣接する組織を止血し、および／または神経位置を決定できる。電気外科的部材は、単極または双極 R F 部材を有することができる。R F 部材は、熱性または実質的に非熱性の波形によって作動させることができる。

【0 2 9 1】

組織除去装置 3 0 0 は、組織接触物（例えば削摩針）、スプリング、オープンおよび／またはスプリングワイヤ織り、その上に伝導性金属を化学的に付与させた伝導性ポリマー、あるいはこれらの組合せに用いるように作られたレーザ、高压流体、熱部材、放射性部材、テキスタイル電気伝導体、伝導性ワイヤループ、および／または針を有するか、またはそのものでよい。

【0 2 9 2】

図 1 2 4 は、組織除去装置 3 0 0、例えばエネルギー送入システムが、エネルギー 4 4 を除去する組織、例えば侵害組織 4 2 4 に送ることができることを示している。エネルギー 4 4 は、侵害組織 4 2 4 の圧迫、変性、電気外科的暴露、熱リモデリング（高温または低温）、化学的变化、エポキシもしくはグルーもしくはヒドロゲル、弾性係数、またはそれらの任意の組み合わせを変えることができる。例えば、軟侵害組織 4 2 4 の弾性係数を上げることができる。弾性係数の上昇は、組織除去装置 3 0 0 による軟侵害組織 4 2 4 への足がかりを改善できる。弾性係数変更中に組織をリモデリングすることで、侵害を緩和でき、組織除去を回避するか、またはその必要性を減らすことができる。

【0 2 9 3】

組織除去装置 3 0 0 は、組織除去前または除去中に、組織除去部位を自動的に刺激するか、または神経刺激および位置決定装置 1 1 4 に組織除去部位を刺激させるように設計できる。組織除去装置 3 0 0 は、神経刺激を正面側 4 5 6 が感知し、かつ／または神経刺激を裏側 4 2 8 が感知しない時に、組織除去を自動的に停止するように作ることができる。

【0 2 9 4】

図 1 2 5 は、組織除去装置 3 0 0 が、一つまたはそれ以上の非動力の機械的組織除去部材を持てることを示している。非動力の機械的組織除去部材は、剥脱ベルトもしくはリボンのような剥脱物、ブレード、ナイフ、はさみもしくは鋸のような切断部材、骨鉗子、粉碎機、やすり、壊死組織切除器、スクレーパー、すりおろし器、フォーク、ピック、バー、ラスプ、シェーバ、またはこれらの組合せでよい。

【0 2 9 5】

例えば、矢印 5 3 0（組織を除去する）が示すようなハンドルに加えられた外部の作動

10

20

30

40

50

力は、矢印 530（組織除去装置の運転）が示すように組織除去装置 300 を作動させることができる。機械的組織除去部材は、エネルギー送入装置と組み合わせても、組み合わせなくとも用いることができる。機械的組織除去部材は、侵害組織 424 を横断するように押し、かつ／または引き、切断、削り、スライス、切り取り、断頭、はぎ取り、剪断、剥脱、壊死組織切除、ポーキング、ミューチレート、またはこれらの組合せによって組織を除去する。機械的組織除去部材（例えばブレード）は、侵害組織 424 を一方向に横切り引くことができ、かつ／または往復することもできる。機械的組織除去部材は、手で制御でき、かつ／または電気、空圧、もしくは油圧によって動かすことができる。機械的組織除去部材は、剥脱式に埋め込み、かつ／またはダイヤモンドもしくは酸化物コーティングのような剥脱式コーティングを施すことができる。

10

【0296】

ブレードはさまざまな形状、サイズ、および構成を有することができる。ブレードは共動して、例えばギロチン型またはハサミ型の切断動作を行える。ブレードは組織除去装置に取り付けることも、一体化することもできる。ブレードは、組織除去装置を研磨、押抜き、または型抜きして形成できる。ブレードは、組織除去装置の押抜きまたは型抜きした縁部の研磨によって形成できる。ブレードは化学的エッチング工程によって形成できる。ブレードは、例えば弓形または波形、または“チーズすりおろし器”形のような、切断を容易にする立体造形を有することができる。ブレードは、組織除去の方向に関して、一つまたはそれ以上の角度で設置できる。ブレードは、組織を横断して切断するブレード（即ち帯鋸に似た）を用いて形成できる。ブレードは切断面を有することができる。切断面は、単一方向または複数の方向に向けることができる。ブレードは、鋸歯でよい。

20

【0297】

鋸は一つまたは複数のワイヤソーでよい。ワイヤソーはギグリーソーでよい。複数のワイヤソーまたはギグリーソーを一つに連結または織るか、または平坦化して、実質的に平らな切断面を形成できる。ワイヤソーは、平らなリボンの上に取り付けることができる。リボンは、例えば鋸の貫通を制限によって形成できる、深さの停止装置でよい。

【0298】

組織除去装置 300 は、一つまたはそれ以上の動力式の機械的組織除去部材を有することができる。動力式の機械的組織除去は、例えば帯鋸、ベルトシェーバ、回転式バーもしくはブレード、往復式バーもしくはブレード、またはこれらの組合せを有することができる。

30

【0299】

当技術分野の通常のスクリルを有する者に公知である装置および部材を用いて、側窩 108 および神経孔 110 を含む硬膜外腔 42 から出る組織片を取り除き、硬膜外腔ならびに／あるいは組織除去装置そのものを洗浄および／または吸引することができる。組織片を除去するための装置および部材は、針 464 および／またはカテーテル 24 と一体化できる。組織片の除去、および／または吸引、および／または洗浄は、医師の望むように間歇的または連続的に行うことができる。組織屑除去は、吸引および／または洗浄を含んでよい。組織除去装置 300 は、組織片を捕捉できる。組織除去装置 300 での洗浄および／または吸引は、例えば針 464 および／またはカテーテル 24 に沿って組織片を出すことによって組織除去装置 300 から組織片を取り除くことができる。

40

【0300】

図 126 は、組織除去装置 300 が侵害組織を十分除去して、神経（例えば神経根、脊髄、背根神経節）および神経血管組織に加わる圧力を下げたならば、組織保護バリア 528 および／または針 464、および／またはカテーテル 24 から組織除去装置 300 を取り外せることを示している。組織除去装置は、図 127 に示すように、皮膚 70 から外すことができる。

【0301】

図 128 は、組織保護バリア 528 が、矢印が示すように収縮形態の変換できることを示している。図 129 は針の先端が、矢印が示すように並進的に神経孔 110 および側窩

50

108から引き戻せることを示している。図130は、針が脊椎510および皮膚70から並進的に引き抜けることを示している。

【0302】

図131は、組織保護バリア528は、組織除去装置300に滑動可能に取り付けられることを示している。組織除去装置300は、一つまたはそれ以上の針束468を持つことができる。針束468は、組織除去装置300の中で、個別に滑動できるように形成できる。針束468は、それぞれが針束先端474を有してよい。針束先端474はカバーまたはコーティングすることができ、あるいは電氣的伝導性材料の表面を有するか、かつ／または全てを電氣的伝導性材料で作ることができる。針束468は、例えば針束先端474以外の部分は、カバー、コーティングするか、または電気抵抗性または絶縁材料でできた表面を持つことができる。針束先端474の表面は伝導性でよい。針束先端474は電極でよい。針束468の先端部位以外の表面は、電気抵抗性および／または絶縁性でよい。

10

【0303】

組織除去装置300は、神経刺激および位置決定装置114および針束先端を含む、エネルギー送入システムを有することができる。エネルギー送入システムは、一またはそれ以上のエネルギーを、エネルギー送入システムに隣接する組織に送るように作ることができる。エネルギーは、組織を削摩、蒸発、破壊、それらを組み合わせて実施できるように作ることができ、または組織の弾性係数を変えることができる。組織除去装置300は、例えば針束先端474から電気、超音波、熱、マイクロ波、レーザー、低温（即ち熱エネルギーを取り除く）、またはこれらの組合せエネルギー44を送るように作ることができる。

20

【0304】

組織除去装置300は、一またはそれ以上の電気外科的部材、例えば針束先端474を有することができる。電気外科的部材は、組織を除去および／または削摩するように作ることができる。電気外科的部材は、電気外科的部材に隣接する組織を止血し、および／または神経位置を決定できる。電気外科的部材は、単極または双極RF部材を有することができる。RF部材は、熱性または実質的に非熱性の波形によって作動させることができる。

【0305】

組織除去装置300、例えば針束先端474は、組織接触物（例えば削摩針）、スプリング、オープンおよび／またはスプリングワイヤウィーブ、その上に伝導性金属を化学的に付与させた伝導性ポリマー、あるいはこれらの組合せに用いるように作られたレーザー、高压流体、熱部材、放射性部材、テキスタイル電気伝導体、伝導ワイヤループ、および／または針を有するか、またはこれらであってもよい。

30

【0306】

図132および133は、針束468が組織除去装置300になることを例示している。針束468は、組織保護バリア528に滑動可能に直接取り付けることができる。組織保護バリア528（および／または組織除去装置300）は、一つまたはそれ以上の窓、例えば針束ポート472を持つことができる。針束468は、針束ポート472を通り滑動可能に伸びるように作ることができる。針束ポート472は、正面側456に在ってよい。針束ポート472は、組織保護バリア528（例示のように）または組織除去装置の作業面538に在ってよい。

40

【0307】

組織保護バリア528（および／または組織除去装置300）は、針束導管470を有してよい。針束は、針束導管470に滑動可能に取り付けられる。針束468は中空でよい。針束468は中空でよい。針束468は、そこを貫通して伸びる伝導ワイヤ（図示せず）を持つことができる。針束先端474は鋭利でも鈍くともどちらでもよい。

【0308】

図134は、針束先端474が、おろし器またはシュレッダーのような形削り器または

50

スコップ４９６を具備できることを示している。スコップ４９６は、組織進入ポート５２４を具備できる。スコップ４９６は開放して中空の針束４６８と流体連絡してよい。スコップ４９６は、例えば組織侵入ポート５２４を一部または完全に取り囲む前縁部４６２を具備できる。前縁部４６２は鋭利に研いでも、または鈍らせてもよい。前縁部４６２には、傾斜を付けてもよい。前縁部４６２は電氣的伝導性でもよい。前縁部４６２は、ＲＦエネルギーを放射するように作ることができる。前縁部４６２はワイヤでもよい。針束先端４７４は、前縁部以外、電気抵抗性を有してよい。

【０３０９】

図１３５は、針束先端４７４には先端孔５２０があってよいことを示している。先端孔５２０は、鋭利に研がれた周囲を持つことができる。先端孔５２０は、組織侵入ポート５２４でもよい。先端孔は、中空針束４６８と流体連絡してよい。

10

【０３１０】

図１３６は、第１針束先端４７４を、矢印が示すように、組織保護バリア５２８から侵害組織４２４内に並進的に伸ばすようにして配置できることを示している。第１針束先端４７４は、第１展配置方向に配置するように作ることができる。

【０３１１】

図１３７および１３８は、第２針束先端４７４を、矢印が示すように、組織保護バリア５２８から侵害組織４２４内に並進的に伸ばすようにして配置できることを示している。針束先端４７４は、侵害組織４２４の表面より深く配置できる。

20

【０３１２】

第２針束先端４７４は、第２配置方向に配置するように作ることができる。第１配置方向は、第２配置方向に対し、ある配置角度を形成できる。第１配置方向および第２配置方向は、第１および第２針束先端が侵害組織４２４にしっかり結合するように形成できる。配置角度は、約９０度から約２７０度の間でよく、より狭くは約９０度から約１８０度の間であり、例えば、（図１３７に示すように）約１２０度である。

【０３１３】

図１３９および１４３は、針束４６８が、例えば針束先端４７４からのみエネルギー４４を侵害組織内、または組織上に送ることができることを示している。エネルギー４４は、音、電気（例えば単極または双極ＲＦ）、直接の熱もしくは冷氣、またはこれらの組合せでよい。エネルギー４４は、侵害組織４２４を削摩および／または蒸発できる。エネルギー４４は、侵害組織４２４表面より深くまで送ることができる。エネルギー４４は神経刺激および位置決定装置１１４によって作り出し、および／または針束先端４７４に送ることができる。

30

【０３１４】

組織除去装置３００、例えばエネルギー送入システムは、エネルギー４４を除去対象組織、例えば侵害組織４２４に伝えることができる。エネルギー４４は、侵害組織４２４の圧迫、変性、電気外科的暴露、熱リモデリング（高温または低温）、化学的変化、エポキシもしくはグルーもしくはヒドロゲル、弾性係数、またはそれらの任意の組み合わせを変えることができる。例えば、軟侵害組織４２４の弾性係数を上げることができる。弾性係数の上昇は、組織除去装置３００による軟侵害組織４２４への足がかりを改善できる。弾性係数変更中に組織をリモデリングすることで、侵害を緩和でき、組織除去を回避するか、またはその必要性を減らすことができる。

40

【０３１５】

組織除去装置３００は、組織除去前または除去中に、組織除去部位を自動的に刺激するか、または神経刺激および位置決定装置１１４に組織除去部位を刺激させるように設計できる。組織除去装置３００は、神経刺激を正面側４５６が感知し、かつ／または神経刺激を裏側４２８が感知しない時に組織除去を自動的に停止するように作ることができる。

【０３１６】

図１４０は、針束４６８が、例えば針束先端４７４にある、または隣接する孔を通して吸引および／または壊死組織除去によって侵害組織４２４を除去できることを示している

50

。

【0317】

図141は、第2針束先端474が、矢印が示すように組織保護バリア528内に引き入れることを示している。第1針束先端474は、組織保護バリア528の中に引き入れることができる。

【0318】

図142は、フード460が、矢印が示すように針464の上に引き入れることを示している。針464は、処置部位から引き抜くことができる。

【0319】

図144は、組織除去器具が、組織除去装置300および組織保護バリア528を有してよいことを示している。組織除去装置300は、組織保護バリア528の内部導管、チャンネル、または中空管に滑動可能に取り付けられる。組織除去装置300は、作業面538を持つことができる。作業面538は、侵害組織に損傷を与え、かつ／または破壊し、かつ／または除去できるように作ることができる。作業面538の一部または全てを窓536から露出させることができる。窓536は、組織保護バリア528の正面側に配置できる。組織バリア保護物528は、潤滑コーティングまたは潤滑材を有し、かつ／または例えば内部導管、チャンネルまたは中空管の表面に溶出できる。組織除去装置300は、全面および／または作業面538以外の表面に潤滑コーティングまたは潤滑材を有し、かつ／あるいは溶出できる。

【0320】

図145は、組織除去用具538を用いる方法が、侵害組織424に隣接する窓を配置することを含んでよいことを示している。矢印518が示すように、組織保護バリア528には張力を加えることができる。組織除去装置300は、矢印476が示すように往復運動または振動させることができる。例えば、振動は、侵害組織424を分離する作業面538を作ることができる。分離した侵害組織424は、例えば、組織保護バリア528および／または組織除去装置300を通して吸引によって取り除くことができる。区画Dは区画A、BまたはCと同等でよい。

【0321】

作業面538は、一つまたはそれ以上の、非動力の機械的組織除去部材を持つことができる。非動力の機械的組織除去部材は、剥脱式ベルトもしくはリボンのような剥脱物、ブレード、ナイフ、はさみもしくは鋸のような切断部材、骨鉗子、やすり、壊死組織切除器、スクレーパー、すりおろし器、フォーク、ピック、バー、ラスプ、シェーバ、またはこれらの組合せでよい。

【0322】

機械的組織除去部材は、エネルギー送入装置と組み合わせても、組み合わせなくとも使用できる。機械的組織除去部材は、侵害組織424を押し込み、かつ／または横断して引いて、切断、削り、スライス、切り取り、断頭、はぎ取り、剪断、剥脱、壊死組織切除、ポーキング、ミューチレート、またはこれらの組合せによって組織を除去できる。機械的組織除去部材（例えばブレード）は、侵害組織424を一方向に横切り引くことができ、かつ／または往復することもできる。機械的組織除去部材は、手動で制御でき、かつ／または電気、空圧、もしくは油圧によって動かすことができる。機械的組織除去部材は、剥脱式に埋め込み、かつ／またはダイヤモンドもしくは酸化物コーティングのような剥脱コーティングを施すことができる。

【0323】

ブレードはさまざまな形状、サイズ、および構成を有することができる。ブレードは共動して、例えばギロチン型またはハサミ型の切断動作を行える。ブレードは組織除去装置に取り付けることも、一体化することもできる。ブレードは、組織除去装置を研磨、押抜き、または型抜きして形成できる。ブレードは、組織除去装置の押抜きまたは型抜きした縁部の研磨によって形成できる。ブレードは化学的エッチング工程によって形成できる。ブレードは、例えば弓形または波形、または“チーズすりおろし器”形のような、切断を

容易にする立体造形を有することができる。ブレードは、組織除去の方向に関して、一つまたはそれ以上の角度で設置できる。ブレードは、組織を横断して切断するブレード（即ち帯鋸に似た）を用いて形成できる。ブレードは切断面を有することができる。切断面は、単一方向または複数の方向に向けることができる。ブレードは、鋸歯とすることができる。

【0324】

鋸は一つまたは複数のワイヤソーでよい。ワイヤソーはギグリーソーでよい。複数のワイヤソーまたはギグリーソーを一つに連結または織るか、または平坦化して、実質的に平らな切断面を形成できる。ワイヤソーは、平らなリボンの上に取り付けることができる。リボンは、例えば鋸の貫通を制限によって形成できる、深さの停止装置でよい。

10

【0325】

組織除去装置300は、一つまたはそれ以上の動力式の機械的組織除去部材を有することができる。動力式の機械的組織除去は、例えば帯鋸、ベルトシェーバ、回転式バーもしくはブレード、往復式バーもしくはブレード、またはこれらの組合せを有することができる。

【0326】

当技術分野の通常のスクリルを有する者に公知である装置および部材を用いて、側窩108および神経孔110を含む硬膜外腔42から出る組織片を取り除き、硬膜外腔ならびに／あるいは組織除去装置そのものを洗浄および／または吸引することができる。組織片を除去するための装置および部材は、針464および／またはカテーテル24と一体化できる。組織片の除去、および／または吸引、および／または洗浄は、医師の望むように間歇的または連続的に行うことができる。組織屑除去は、吸引および／または灌流を含んでよい。組織除去装置300は、組織片を捕捉できる。組織除去装置300での洗浄および／または吸引は、例えば針464および／またはカテーテル24に沿って組織片を出すことによって組織除去装置300から組織片を取り除くことができる。

20

【0327】

図146は、組織バリア528が第1レール452および第2レール500を具備できることを示している。組織保護バリア528は、硬質、可撓性もしくはその組み合わせでよい。組織保護バリア528は、弾力的または変形性でよい。第1レール452および／または第2レール500は、丸みを付け、組織保護バリア528の非外傷側を形成できる。第1レール452および／または第2レール500は、組織除去装置300に滑動可能に取り付けられるように作ることができる。第1レール452および／または第2レール500は、組織除去装置300にスナップフィット、および／または嵌合するように構成することができる。

30

【0328】

組織保護バリア528は、組織保護バリア試験強度を具備することができる。この組織保護バリア試験強度は、約890N（2001bs）以下でよく、より狭くは約710（1601bs）以下、さらに狭くは約350N（801bs）以下、例えば180N（401bs）でよい。

【0329】

組織保護バリア528は、その第1端部にはテーパー516を付けることができる。テーパー516は、例えば配置中に組織を切開するように作ることができる。テーパー516は、例えば配置中に組織を鈍切開するよう作ることができる。テーパー516は、例えば配置中に組織を実質的に切開しないような、非外傷的になるように作ることができる。テーパー516は、組織除去装置300に嵌合するように構成することができる。

40

【0330】

図147は、組織保護バリア528は、末端ワイヤ440のようなワイヤを具備できる。末端ワイヤ440は、テーパー516と一体化、または固着することができる。末端ワイヤ440は、テーパー516から伸びてもよい。末端ワイヤ440は、ワイヤ試験強度を持つことができる。ワイヤ試験強度は、約890N（2001bs）以下でよく、より

50

狭くは約710(1601bs)以下、さらに狭くは約350N(801bs)以下、例えば180N(401bs)でよい。

【0331】

使用中、末端ワイヤ440および／またはテーパー516を後方に配置し、皮膚の外に出すことができる。使用中、末端ワイヤ440および／またはテーパー516は、脊椎の回り、または脊椎を通り後方に配置し、脊椎から出て、針および／または組織保護バリアが入った部位に実質的に展開できる。末端ワイヤ440および／またはテーパー516は、実質的に一定の場所(例えば皮膚、脊椎、使用者の手)に確保できる。追加の力を、例えば組織保護装置の後方に加えることができる(例えば第1端部および／または第2端部)。組織保護バリア528は、侵害組織424に押し込むことができる。

10

【0332】

図148は、末端ワイヤ440を末端ワイヤアンカー442に取り付けることができることを示している。末端ワイヤアンカー442は、末端ワイヤ440を配置して皮膚70および／または脊椎510の外に出た後、末端ワイヤ440に固定または取り外し可能に取り付けることができる。末端ワイヤアンカー442は、末端ワイヤ440と一体化できる。末端ワイヤアンカー442は拡張可能でよい。末端ワイヤアンカー442は、弾力的でも変形性でもよい。末端ワイヤアンカー442は、配置前は収縮形態をとることができる。末端ワイヤアンカー442は、取り外し可能なシースによって収縮形態に保つことができる。

【0333】

20

図149は、シールド528または末端ワイヤが末端ワイヤスリーブおよび／またはアンカーロック442に、滑動可能および／または固定して取り付けることができることを示している。末端ワイヤスリーブおよび／またはアンカーロック442は、末端ワイヤアンカー442を末端ワイヤ440に固定することができ、あるいは前記スリーブ438を通してワイヤを引いている間、組織を保護することができる。末端ワイヤスリーブ438またはアンカーロックは末端ワイヤアンカー442に嵌合および／または摩擦嵌めすることができる。末端ワイヤスリーブ438またはアンカーロックは、末端ワイヤ440を配置して皮膚および／または脊椎の外に出した後、末端ワイヤ440に固定または取り外し可能に取り付けることができる。末端ワイヤスリーブ438またはアンカーロックは、シールド、または逆行防止装置、または末端ワイヤと一体化できる。末端ワイヤスリーブ438またはアンカーロックは拡張可能でよい。末端ワイヤスリーブ438またはアンカーロックは、弾力的でも変形性でもよい。末端ワイヤスリーブ438は、配置前は収縮形態をとることができる。末端アンカーロック438は、取り外し可能なシースによって収縮形態に保つことができる。

30

【0334】

末端アンカーロック438は、テーパー516と一体に、またはこれに固定して取り付けることもできる。末端アンカーロック438はテーパー516から伸びてもよい。末端アンカーロック438は、試験強度を有することができる。この試験強度は、約890N(2001bs)以下でよく、より狭くは約710(1601bs)以下、さらに狭くは約350N(801bs)以下、例えば180N(401bs)でよい。

40

【0335】

末端ワイヤ440は、組織除去装置300と一体でも、またはこれに固定して取り付けることもできる(図149には示していない)。末端ワイヤ440は、組織除去装置300から伸びてもよい。末端ワイヤ440は、末端アンカーロック438に、滑動可能に取り付けることができる。組織除去装置300は、組織保護バリア528に、滑動可能に取り付けることができる。使用中、末端ワイヤ440は、末端ワイヤアンカー442内を滑動可能に移動させることができる。末端ワイヤ440の移動は、組織除去装置300を滑動可能な形で移動させることができる。組織除去装置300例えば、末端ワイヤ440および／または基部ワイヤによって、組織除去装置300のいずれかの端部に変更移動が加えられると往復運動できる。

50

【0336】

図150は、組織保護バリア528が、第1端部には第1テーパー516を、第2端部には第2テーパー516を具備できることを示している。組織保護バリア528は、基部ワイヤ484および末端ワイヤ440を持つことができる。基部ワイヤ484は、第1テーパー516と一体に、またはこれに固定して取り付けることができる。基部ワイヤ484は第1テーパー516から延在させることができる。末端ワイヤ440は、第2テーパー516と一体に、またはこれに固定して取り付けることができる。末端ワイヤ440は、第2テーパー516から延在させることができる。

【0337】

図146は、組織バリア528が第1レール452および第2レール500を具備できることを示している。組織保護バリア528は、硬質、可撓性もしくはその組み合わせでよい。組織保護バリア528は、弾力的または変形性でよい。第1レール452および／または第2レール500は、丸みを付け、組織保護バリア528の非外傷側を形成できる。第1レール452および／または第2レール500は、組織除去装置300に滑動可能に取り付けられるように作ることができる。第1レール452および／または第2レール500は、組織除去装置300にスナップフィット、および／または嵌合するように構成することができる。

10

【0338】

組織保護バリア528は、組織保護バリア試験強度を具備することができる。この組織保護バリア試験強度は、約890N(200lbs)以下でよく、より狭くは約710(160lbs)以下、さらに狭くは約350N(80lbs)以下、例えば180N(40lbs)でよい。

20

【0339】

組織保護バリア528は、その第1端部にはテーパー516を付けることができる。テーパー516は、例えば配置中に組織を切開するよう作ることができる。テーパー516は、例えば配置中に組織を鈍切開するよう作ることができる。テーパー516は、例えば配置中に組織を実質的に切開しないような、非外傷的になるよう作ることができる。テーパー516は、組織除去装置300に嵌合するように構成することができる。

【0340】

図147は、組織保護バリア528は、末端ワイヤ440のようなワイヤを具備できる。末端ワイヤ440は、テーパー516と一体化、または固着することができる。末端ワイヤ440は、テーパー516から伸びてもよい。末端ワイヤ440は、ワイヤ試験強度を持つことができる。ワイヤ試験強度は、約890N(200lbs)以下でよく、より狭くは約710(160lbs)以下、さらに狭くは約350N(80lbs)以下、例えば180N(40lbs)でよい。

30

【0341】

使用中、末端ワイヤ440および／またはテーパー516を後方に配置し、皮膚の外に出すことができる。使用中、末端ワイヤ440および／またはテーパー516は、脊椎の回り、または脊椎を通り後方に配置し、脊椎から出て、針および／または組織保護バリアが入った部位に実質的に展開できる。末端ワイヤ440および／またはテーパー516は、実質的に一定の場所(例えば皮膚、脊椎、使用者の手)に確保できる。追加の力を、例えば組織保護装置の後方に加えることができる(例えば第1端部および／または第2端部)。組織保護バリア528は、侵害組織424に押し込むことができる。

40

【0342】

図148は、末端ワイヤ440を末端ワイヤアンカー442に取り付けることができることを示している。末端ワイヤアンカー442は、末端ワイヤ440を配置して皮膚70および／または脊椎510の外に出た後、末端ワイヤ440に固定または取り外し可能に取り付けることができる。末端ワイヤアンカー442は、末端ワイヤ440と一体化できる。末端ワイヤアンカー442は拡張可能でよい。末端ワイヤアンカー442は、弾力的でも変形性でもよい。末端ワイヤアンカー442は、配置前は収縮形態をとることができる。

50

る。末端ワイヤアンカー４４２は、取り外し可能なシースによって収縮形態に保つことができる。

【０３４３】

図１４９は、シールド５２８または末端ワイヤが末端ワイヤスリーブおよび／またはアンカーロック４４２に、滑動可能および／または固定して取り付けることができることを示している。末端ワイヤスリーブおよび／またはアンカーロック４４２は、末端ワイヤアンカー４４２を末端ワイヤ４４０に固定することができ、あるいは前記スリーブ４３８を通してワイヤを引いている間、組織を保護することができる。末端ワイヤスリーブ４３８またはアンカーロックは末端ワイヤアンカー４４２に嵌合および／または摩擦嵌めすることができる。末端ワイヤスリーブ４３８またはアンカーロックは、末端ワイヤ４４０を配置して皮膚および／または脊椎の外に出した後、末端ワイヤ４４０に固定または取り外し可能に取り付けることができる。末端ワイヤスリーブ４３８またはアンカーロックは、シールド、または逆行防止装置、または末端ワイヤと一体化できる。末端ワイヤスリーブ４３８またはアンカーロックは拡張可能でよい。末端ワイヤスリーブ４３８またはアンカーロックは、弾力的でも変形性でもよい。末端ワイヤスリーブ４３８は、配置前は収縮形態をとることができる。末端アンカーロック４３８は、取り外し可能なシースによって収縮形態に保つことができる。

10

【０３４４】

末端アンカーロック４３８は、テーパー５１６と一体に、またはこれに固定して取り付けられることもできる。末端アンカーロック４３８はテーパー５１６から伸びてもよい。末端アンカーロック４３８は、試験強度を有することができる。この試験強度は、約８９０Ｎ（２００ｌｂｓ）以下でよく、より狭くは約７１０（１６０ｌｂｓ）以下、さらに狭くは約３５０Ｎ（８０ｌｂｓ）以下、例えば１８０Ｎ（４０ｌｂｓ）でよい。

20

【０３４５】

末端ワイヤ４４０は、組織除去装置３００と一体でも、またはこれに固定して取り付けられることもできる（図１４９には示していない）。末端ワイヤ４４０は、組織除去装置３００から伸びてもよい。末端ワイヤ４４０は、末端アンカーロック４３８に、滑動可能に取り付けることができる。組織除去装置３００は、組織保護バリア５２８に、滑動可能に取り付けることができる。使用中、末端ワイヤ４４０は、末端ワイヤアンカー４４２内を滑動可能に移動させることができる。末端ワイヤ４４０の移動は、組織除去装置３００を滑動可能な形で移動させることができる。組織除去装置３００例えば、末端ワイヤ４４０および／または基部ワイヤによって、組織除去装置３００のいずれかの端部に変更移動が加えられると往復運動できる。

30

【０３４６】

図１５０は、組織保護バリア５２８が、第１端部には第１テーパー５１６を、第２端部には第２テーパー５１６を具備できることを示している。組織保護バリア５２８は、基部ワイヤ４８４および末端ワイヤ４４０を持つことができる。基部ワイヤ４８４は、第１テーパー５１６と一体に、またはこれに固定して取り付けることができる。基部ワイヤ４８４は第１テーパー５１６から延在させることができる。末端ワイヤ４４０は、第２テーパー５１６と一体に、またはこれに固定して取り付けることができる。末端ワイヤ４４０は、第２テーパー５１６から延在させることができる。

40

【０３４７】

組織保護バリア５２８は、一つまたはそれ以上のワイヤを有し、かつテーパー５４０を持たなくともよい。ワイヤは、テーパーのない末端と一体でも、またはこれに固定してもよく、かつ／またはこれから延在してもよい。

【０３４８】

図１５１は、組織保護バリア５２８が、第１端部に第１テーパー５１６と、第２端部に第２テーパー５１６と、基部ワイヤ４８４と、末端ワイヤ４４０と、末端ワイヤ４４０に取り付けられまたはこれと一体である末端ワイヤアンカー４４２とを具備することができることを示している。図１５２は、組織保護バリア５２８が、第１端部に第１テーパー５１

50

6と、第2端部に第2テーパー516と、基部ワイヤ484と、末端ワイヤ440と、基部ワイヤ484に取り付けられまたはこれと一体である基部ワイヤアンカー482と、末端ワイヤ440に取り付けられまたはこれと一体である末端ワイヤアンカー442とを具えることができることを示している。図153は、組織保護バリア528が、第1端部に第1テーパー516と、第2端部に第2テーパー516と、基部ワイヤ484と、末端ワイヤ440と、基部ワイヤ484に取り付けられまたはこれと一体である基部ワイヤアンカー482と、末端ワイヤ440に取り付けられまたはこれと一体である末端ワイヤアンカー442とを具えることができることを示している。末端ワイヤ440は、末端ワイヤスリーブおよび／またはアンカーロックに、滑動可能および／または固定して取り付けることができる。基部ワイヤ484は、基部ワイヤスリーブおよび／またはアンカーロック442を滑動可能および／または固定して取り付けることができる。末端ワイヤスリーブ438は、神経孔保護バリア528の延長でよく、易損性組織の剥脱による損傷を防止するために、ワイヤ440はこの中を通される。

10

【0349】

図154は、組織保護バリア528が第1末端にポート478を具備できることを示している。組織除去装置300は、第1端部にテーパー516を付けることができる。組織除去装置300は、その第1端部に前端462を持つことができる。前縁部462は、非外傷的に作ることができる。組織除去装置300は、第1レール452および第2レール500を具備できる。組織除去装置300の第1レール452および／または第2レール500は、非外傷的に作ることができる。組織保護バリア528は、第1レールおよび第2レールを具備できる（図154～157には示していない）。

20

【0350】

図32は、前縁部462は、矢印が示すように、ポート478の中に並進的に挿入することができる。組織保護バリア528は、拡張して組織除去装置300を収納できる。組織保護バリア528は、組織除去装置300のテーパー516を囲む、テーパー形態に拡張できる。組織除去装置300の第1レール452および／または第2レール500は、組織保護バリア528の第1レールおよび／または第2レールと滑動可能に結合できる。

【0351】

図156は、組織除去装置を、矢印が示すように組織保護バリア528の中に、さらに並進的に挿入できることを示している。

30

【0352】

図157は、組織除去装置300を、矢印が示すように組織保護バリア528の中に、さらに並進的に挿入できることを示している。窓536は、組織保護バリア528の正面側456上に、組織除去装置300を露出することができる。組織除去装置300は、例えば、組織除去装置300が必要な長さを、組織保護バリア528の中に挿入された時に、組織保護バリア528にスナップフィット、嵌合、摩擦嵌めすることができる。

【0353】

図158は、組織除去装置300が、一本またはそれ以上の組織導管522を具備できることを示している。組織導管522はチャンネルでも導管でもよい。組織導管522は、組織進入ポート478および／または組織出口526で開口してよい。前縁部462は、組織侵入ポート478の周囲を取り囲むか、または隣接してよい。前縁部462は、伝導体（例えばワイヤのようなRF装置）でよい。前縁部462は、鋭利および／または鈍くてもよい。前縁部462は斜面でもよい。一对の組織侵入ポート524は、例示のように、互いに反対側に在ってよく、これによって、組織除去装置が両前後方向に移動すると組織が除去できるようになる。使用中、分離した組織は、組織導管522を介して取り除くことができる。

40

【0354】

図159および160は、組織除去装置300が、おろし器またはシュレッダーのような形削り器またはスコップ496を具備できることを示している。スコップ496は、組織進入ポート478を具備できる。スコップ496は開放し、一つ、またはそれ以上の組

50

組織導管と流体連絡できる。スコップ 496 は、例えば組織侵入ポート 478 の周囲を一部または完全に囲む前縁部 462 を具備できる。前縁部 462 は鋭利に研いでも、または鈍くてもよい。前縁部 462 は電氣的伝導性でもよい。前縁部 462 は、RF エネルギーを放射するように作ることができる。前縁部 462 はワイヤでもよい。組織除去装置 300 は、前縁部 462 以外、電気抵抗性でもよい。

【0355】

図 161 は、組織除去装置 300 がスプリングを具備できることを示している。スプリング 512 は、組織除去装置 300 に固定することも、または取り外し可能に取り付けることもできる。スプリング 512 は、組織除去装置 300 を通して、例えば組織導管 522 の中に取り付けることができる。組織除去装置 300 は、スプリングが、例えば、組織除去装置を通して十分な流体連絡を付与している組織導管 522 に開口できる。スプリングは鋭利に研ぐことも、および／または鈍くてもよい。スプリング 512 は、フラットリボンコイル、および／または侵害組織を切断するように作られたその他コイルを具備できる。

10

【0356】

図 162 は、組織除去装置 300 が、矢印で示すように拡張できることを示している。スプリング 512 は、組織除去装置を拡張および／または収縮できる。

【0357】

図 163 は、スプリング 512 を、基盤 430 に固定または取り外し可能に取り付けるか、または一体化できることを示している。基盤 430 は、例えば高温エポキシ（例えば Epoxy Technology, Billerica, MA 製）、高温プラスチック、またはこれらの組み合わせから作ることができる。高温プラスチックとしては、例えば液晶クリスタルポリマー、ポルスルホン、またはポリイミドが挙げられる。

20

【0358】

スプリング 512 は、回路、例えば神経刺激および位置決定装置と電気連絡してよい。回路はアース 116、電源 480、およびスイッチ 514 を具備することができる。電源 480 は、約 100 kHz ～ 約 10 MHz の周波数範囲を持つことができる。スプリング 512 は、一点あるいはそれ以上で接地できる。回路は、単極スプリング 512 を作ることができる。基盤 430 は、スプリング 512 および組織除去装置 300 の残りの部分（例えばリボン）を電氣的に絶縁できる。回路は、使用時に閉じることができる。

30

【0359】

スプリング 512 は、さまざまな形を取って、切断性能を変えることができる。例えば、スプリングは環状の形態を取れる。

【0360】

スプリング 512 は、組織を除去する前に低レベルの電圧を発して、例えば神経刺激をチェックすることができる。

【0361】

図 164 は、組織除去装置 300 が第 1 スプリング 512 および第 2 スプリング 512 を具備できることを示している。第 1 スプリング 512 は、隙間距離 458 によって第 2 スプリング 512 と分離できる。隙間距離 458 は、約 100 μm ～ 約 5 cm でよい。第 1 スプリング 512 および第 2 スプリング 512 は共に回路に接続できる。第 1 スプリング 512 は、第 2 スプリング 512 と直接電気連絡できる。

40

【0362】

第 1 スプリング 512 と第 2 スプリング 512 の間のインピーダンスはモニタリングできる。例えば、インピーダンスが閾値（例えば組織を燃焼するインピーダンス）を超えると、回路が開くように作ることができる。

【0363】

図 165 は、組織除去装置が複数のスプリング 512 を具備できることを示している。スプリング 512 は、回路の中で制御装置 434 と電気連絡できる。制御装置 434 は任意のスプリング 512 の組み合わせに電流を流すことができる。制御装置 434 は、スプ

50

リング 5 1 2 間のインピーダンスをモニタリングできる。制御装置 4 3 4 は、インピーダンスが閾値を超えた時、特定のスプリングへの回路を開くことができる。

【0 3 6 4】

図 1 6 6 は、収縮されていない形態（例えば拡張形）のスプリング 5 1 2 を具備できる組織除去装置 3 0 0 を示している。図 1 6 7 は、例えば患者の体から配置または引き戻すために、組織除去装置 3 0 0 の側部を矢印が示すように折り曲げて、組織除去装置 3 0 0 を収縮させることができることを示している。スプリング 5 1 2 は、組織除去装置 3 0 0 の収縮および／または拡張に合わせて、収縮および／または拡張できる。

【0 3 6 5】

図 1 6 8 は、脊椎の中で一部が経皮的に配置できる（即ち皮膚 7 0 を貫通する）組織除去器具 3 0 0 を示している。図 1 6 9 は、末端ワイヤ 4 4 0 は、矢印が示すように組織保護バリア 5 2 8 の遠位端から並進的に伸びることができることを示している。図 1 7 0 は、末端ワイヤ 4 4 0 が皮膚 7 0 を貫通して並進的に伸びることができることを示している。図 1 7 1 は、末端ワイヤアンカー 4 4 2 が取り外し可能に末端ワイヤ 4 4 0 に取り付けられることを示している。末端ワイヤ 4 4 0 は、例えば皮膚 7 0 の表面に固定できる。

【0 3 6 6】

図 1 7 2 は、前縁部 4 6 2 が、例えば振動中 4 7 9 に組織保護バリア 5 2 8 に加えられた張力 5 1 8 および／または組織除去装置 3 0 0 に加えられた張力によって、侵害組織 4 2 4 の中に押し込むことができることを示している。前縁部 4 6 2 は、侵害組織 4 2 4 に足掛かりを築くことができる。前縁部 4 6 2 は、例えば R F エネルギーを前縁部に送ることによって作動させることができる。

【0 3 6 7】

図 1 7 3 は、組織除去装置 3 0 0 を侵害組織 4 2 4 に対して、矢印 5 3 4 が示すように移動させることができることを示している。前縁部 4 6 2 は侵害組織 4 2 4 を切断できる。スコープ 4 9 6 は、切断された侵害組織 4 2 4 を残りの侵害組織 4 2 4 から、矢印 5 0 6 が示すように強制的に分離することができる。

【0 3 6 8】

図 1 7 4 は、除去された組織 4 8 8 を組織除去装置 3 0 0（例示されている）または組織保護バリア 5 2 8 から、例えば吸引によって取り除くことができる。

【0 3 6 9】

図 1 7 5 および 1 7 6 は、組織除去器具 3 0 0 が、配置前および配置中に、組織保護カバー 5 2 8 の上に配置カバー 4 3 6 をかけることができることを示している。配置カバー 4 3 6 は、組織除去装置 3 0 0 に滑動的に取り付けることができる。組織除去装置 3 0 0 は、例えば自動拡張式コイルスプリングによって拡張できる。組織保護バリア 5 2 8 は拡張可能で、例えば自動拡張式コイル補強ポリマー潤滑油（例えばステント移植皮弁）である。配置カバー 4 3 6 は硬質でよく、例えば組織除去装置 3 0 0 および／または組織保護バリア 5 2 8 が拡張するのを防止できる。組織除去装置 3 0 0 および／または組織保護バリア 5 2 8 は、例えば一体化または取り付けられた機械的拡張装置（例えば膨張バルーン）を具備すること、ならびに／あるいは加熱した時に戻る形状記憶合金で作ることによって手動で拡張することができる。

【0 3 7 0】

図 1 7 7 は、配置カバー 4 3 6 が、矢印 4 9 2 が示すように収縮できることを示している。配置カバー 4 3 6 に覆われていない組織保護バリア 5 2 8 は、矢印 4 9 2 が示すように容易に拡張できる。例えば組織除去装置 3 0 0 および／または組織保護バリアは、自動拡張および／または手動で拡張できる。

【0 3 7 1】

図 1 7 8 は、配置カバー 4 3 6 が、矢印 4 9 2 が示すように収縮できることを示している。窓 5 3 6 を露出することができる。配置カバー 4 3 6 は、組織保護バリア 5 2 8 から完全に取り除くことができる。組織保護バリア 5 2 8 は、例えば組織保護バリア 5 2 8 を処置部位から除去する直前に配置カバー 4 3 6 で再度覆うことができる。

【0372】

図179は、組織除去装置がスプリング512、例えばコイルスプリングでよいことを示している。スプリング512は、組織保護バリア528の中では平坦な形態をとることができる。スプリング512は、組織保護バリア528に滑動可能に取り付けることができる。

【0373】

図180は、スプリング512を、矢印532が示すように移動できることを示している。スプリングは、窓536の範囲外の第1スプリング区画544を有してよい。スプリング512は、窓536の範囲内にある第2スプリング区画504を有してよい。第1スプリング区画544は、平坦な形をとることができる。スプリング512は第1スプリング区画544から第2スプリング区画504に移動すると、スプリング512は矢印446が示すように拡張して、完全に、および／または部分的に拡張した形態をとる。スプリング512が第2スプリング区画504から第1スプリング区画544に移動すると、スプリング512は平坦な形状態に縮められて、矢印492が示すように組織保護バリア528の中に、引き入れられる。

10

【0374】

図181は、配置カバー436の内側に組織保護バリア528を有することができる配置カバー436を示している。図182は、配置カバー436が、矢印が示すように組織保護バリア528から並進的に引き入れることができることを示している。組織保護バリア528は、非拡張（例えば収縮された）形態をとることができる。図183は、次に、配置カバー436が収縮すると、その直接の結果ではないが、組織保護バリア528が拡張できることを示している。組織保護バリア528は、自動拡張または手動で拡張できる。図184は、配置カバー436が、矢印が示すように組織保護バリア528全体から並進的に引き入れることができることを示している。図185は、組織保護バリア528の、配置され拡張した形態を示している。

20

【0375】

図186は、配置カバー436の内側に組織保護バリア528を有することができる配置カバー436を示している。図187は、配置カバーが、矢印492が示すように組織保護バリア528から引き入れることができることを示している。組織保護バリア528は、配置カバー436が収縮されると、その直接の結果として拡張できる。組織保護バリア528は自動拡張式または手動で拡張できる。例えば配置カバー436を引き入れることで、手動による拡張を実行または始動することができる。

30

【0376】

組織保護バリア、および／またはアクセス部材、および／または神経保護部材、および／または組織除去装置には、潤滑コーティング、例えば親水性コーティング、ポリ（テトラフルオロエチレン）コーティングを施すことができる。コーティングは、設置時、診断時、処置時、および／または除去時の摩擦を減らすことができる。組織除去装置、アクセス部材、および／または神経保護部材は、生体分解性および／または非破砕性でよい。

【0377】

本明細書に記載の任意の部材および／または全ての機器は、例えば単一または複数種類のステンレス鋼合金、ニッケルチタン合金（例えばNitinol）、コバルトクロム合金（例えばElgin Specialty Metals、Elgin、ILのELGILOY（登録商標）；Carpenter Metals Corp.、Wyomissing、PAのCONICHROME（登録商標））、モリブデン合金（例えばモリブデンTZM合金、例えば2003年10月9日に公開され、参照により完全に本明細書に組み入れられる国際公開公報第03/082363号に開示されているような合金）、タングステンレーニウム合金、例えば国際公開公報第03/082363号に開示されているような合金、ポリエステル（例えばE. I. Du Pont de Nemours AND Company、Wilmington、DEのDACRON（登録商標））、炭素繊維複合材料（例えば、炭素繊維補強ナイロン66のような炭素繊維ナイロン複

40

50

合材料)、ポリプロピレン、ポリテトラフルオロエチレン (PTFE)、発泡 PTFE (ePTFE)、ポリエーテルエーテルケトン (PEEK)、ナイロン、ポリエーテルブロッコポリアミドポリマー (例えば、ATOFINA、Paris、France の PEBAX (登録商標))、脂肪族ポリエーテルポリウレタン (例えば、Thermedics Polymer Products、Wilmington、MA の TECOFLEX (登録商標))、ポリ塩化ビニル (PVC)、ポリウレタン、熱可塑性フッ化エチレンプロピレン (FEP) のような、ポリグリコール酸 (PGA)、ポリアクリル酸 (PLA)、ポリジオキサノン、およびシュードポリアミノーチロシンベース酸のような吸収性または再吸収性ポリマー、押出コラーゲン、シリコン、亜鉛、エコー源性、放射性、放射線不透過性材料、またはこれらの組合せから作ることができる。放射線不透過性材料の例は硫酸バリウム、酸化亜鉛、チタン、ステンレス鋼、ニッケルチタン合金、タンタルおよび金である。

10

【0378】

本明細書に記載した任意の部材、および／または全ての機器は、細胞が内側に増殖するためのマトリックスであるか、またはこれを有することができ、あるいは細胞が内側に増殖するためのマトリックスとして機能する織物、例えばカバー (図示せず) と共に用いることができる。マトリックスおよび／または織物は、例えばポリエステル (例えば E. I. Du Pont de Nemours AND Company、Wilmington、DE の DACRON (登録商標))、ポリプロピレン、PTFE、ePTFE、ナイロン、押出コラーゲン、シリコン、またはこれらの組合せでよい。

20

【0379】

本明細書に記載した任意の部材、および／または全ての機器は、当業者に公知である作用物質送入マトリックス、および／または治療薬、および／または診断薬を充填ならびに／あるいはコーティングできる。これらマトリックス内の作用物質としては、放射性物質；放射線不透過性物質；細胞発生物質；細胞毒性物質；細胞増殖抑制物質；例えばポリウレタン、三酸化ビスマスと酢酸セルロースポリマーの混合物、およびエチレンビニルアルコールトロンボゲン物質；潤滑、親水性物質；ホスホリコール (phosphor choline)；抗炎症性作用物質例えば、シクロキシゲナーゼ-1 (COX-1) 阻害剤 (例えばアセチルサリチル酸、例えば Bayer AG、Levekusen、Germany の ASPIRIN (登録商標) イブプロフェン；例えば Wyeth、Collegeville、PA の ADIVL (登録商標)；インドメタシン；メフェナミック酸)、COX-2 阻害剤 (例えば Merck & Co., Inc.、Whitehouse Station、NJ の VIOXX (登録商標)；Pharmacia Corp.、Peapack、NJ の CELEBREX (登録商標)；COX-1 阻害剤)；のような非ステロイド抗炎症剤 (NSAIDs)；例えばシロリムス (Wyeth、Collegeville、PA の RAPAMUNE (登録商標) のような免疫抑制剤、または炎症反応経路の初期に作用するマトリックス金属プロテアーゼ (MMP) 阻害剤 (例えばテトラサイクリンおよびテトラサイクリン誘導物) が挙げられる。その他の作用物質の例は、Waltonら、Inhibition of Prostoglandin E2 Synthesis in Abdominal Aortic Aneurysms, Circulation (腹部大動脈瘤におけるプロスタグランジンE2合成の阻害)、1999年7月6日、48~54；Tambiahら、Provocation of Experimental Aortic Inflammation Mediators AND Chlamydia Pneumoniae (実験的大動脈炎症メディエータおよびクラミジア肺炎による実験的動脈炎症の誘発)、Brit. J. Surgery 88(7)、935~940；Franklinら、Uptake of Tetracycline by Aortic Aneurysm Wall AND Its Effect on Inflammation AND Proteolysis (大動脈瘤壁によるテトラサイクリン取り込みと、炎症およびタンパク質分解に及ぼすその作用)、Brit. J. Surgery 86(6)、771~775；Xuら、Sp

30

40

50

1 Increases Expression of Cyclooxygenase
- 2 in Hypoxic Vascular Endothelium (Sp1は低
酸素血管内皮細胞におけるシクロオキシゲナーゼ-2の発現を高める)、 J. Bio
logical Chemistry 275 (32) 24583~24589;および
Pyoら、 Targeted Gene Disruption of Matrix M
etalloproteinase-9 (Gelatinase B) Suppre
sses Development of Experimental Abdomin
al Aortic Aneurysms (マトリックス金属プロテアーゼ-9 (ゼラチ
ナーゼB)を標的とする遺伝子破壊は実験的腹部動脈瘤の発生を抑制する)、 J. C
linical Investigation 105 (11)、1641~1649に
記載されているが、これらをすべて参照することにより、完全に組み入れられる。

10

【0380】

本明細書に記載された方法および器具に関係する安全上の問題の多くは、外科的作業に
関係する問題に類似しており、例えば感染症および／または出血である。いくつかの安全
上の問題は、脊椎または脊髄そのもの、またはその周囲の手術においてより特異的であり
、それゆえに以下のような特別な配慮が加えられている。これらは、一般的には脊椎の神
経および神経血管の損傷に関係するものである。中枢神経系の損傷は、機器を硬膜外腔に
進入させた際、誤って硬膜を損傷したとき、器具を神経孔に向けて、またはその中を進め
、かつ利用した時に、神経根、隣接する血管、あるいは背根神経節を損傷で起こることが
ある。

20

【0381】

いくつかの技術を用いることで、神経根、隣接する血管、または背根神経節を含む構成
物を損傷する可能性を含め、硬膜、神経、または神経血管の損傷を減らすことができる。
例えば、組織変更（例えば剥脱）装置は、開放手術アプローチまたは技術を利用する場合
には、直接見ながら設置できる。同様に、設置時または正しい設置の確認に画像誘導法を
利用することもできる。候補となる画像誘導法技術としては、蛍光透視法、蛍光透視法単
独、機器の三角法および追跡のための追加技術（例えば赤外線、RF等）と組み合わせた
蛍光透視法、MRI、CT、OCT、超音波等が挙げられる。カテーテルまたはガイドワイ
ヤは、カテーテルまたはガイドワイヤを基本とした画像誘導法、例えば光ファイバ視覚
化、カテーテルを基本とする超音波、カテーテルを基本とするMRI、光学的X線断層撮
影法のように、それ自体で画像誘導能力を持ってもよい。これに代わって、またはこれに
加えて、設置時、および／または設置後の正しい設置の確認に内視鏡による視覚化（例
えばEpiduroscope（硬膜外内視鏡）のような可撓性光ファイバ内視鏡、または
硬質の外科用内視鏡）も利用できる。

30

【0382】

硬膜外内視鏡に加えて、神経孔剥脱部材の適切な設置には、画像誘導法に直線、湾曲、
または操作可能なガイドワイヤを組み合わせて用いることができる。設置は経皮的または
外科的切開により達成できる。このような装置は、開放手術を補助するものとして；内視
鏡手術を補助するものとして；または独立した、開放手術、画像誘導を利用した経皮的
手術、または内視鏡による手術として埋め込むこともできる。経皮的アプローチによって、
外科医は、所望の場合は、覚醒しているかまたは鎮静させた患者に局所麻酔をかけて作業
を行うことができる。前述したように、装置には、麻酔をかけてはいるが、麻痺はしてい
ない患者に対し外科医がより安全に作業ができるように、神経刺激および位置決定能力を
追加することができる。

40

【0383】

本発明の器具および方法は、病的な脊椎組織を選択的に排除する（例えば変更、削摩、
除去）低侵襲性のアプローチを容易にし、それによって脊椎狭窄患者の症状を緩和でき
ることが期待される。脊椎神経および神経血管への侵害は、背中および脚部の疼痛、体力消
耗、および感覚減退を含む症状を伴う激しい痛みと機能不全をもたらす。圧迫および炎症
を原因とする神経虚血および損傷は、多様な症状または多様な強さの神経損傷をもたらす

50

ことがある。症状の強さは、軽度のものから激しいものまでに及び、また間歇的なものから永続的なものまでである。例えば、背中の伸張により悪化する（起立時に脊椎が脱臼した時に起こるため）神経性跛行は、軽傷のことも重傷のこともある。神経性跛行の症状は、通常は着座するといった、姿勢を変えて背中を屈曲させることで改善する。脊椎狭窄の中で最も重傷な例では、馬尾神経症候群を起こす可能性を含め、永久的な神経学的損傷に至る可能性がある。

【0384】

脊椎専門外科医は、最小限の侵襲性または経皮的な手法で脊椎の神経および神経血管への侵害を軽減しながら、同時に同側組織への損傷を最小限にとどめるような安全かつ効果的な技術または用具を持っていない。本発明の器具および方法を利用すれば、骨および軟組織を適切に切除できるように側窩および神経孔を拡張でき、同時に切除対象となる組織へアクセスするための、機能している骨、靱帯または筋肉の不要な破壊を減らすことができると期待される。

10

【0385】

脊椎専門外科医は、最小限の侵襲性または経皮的な手法で脊椎の神経および神経血管への侵害を軽減しながら、同時に同側組織への損傷を最小限にとどめるような安全かつ効果的な技術または用具を持っていない。本発明の器具および方法を利用すれば、側窩、神経孔、および脊椎管を拡張するために、骨および軟組織を適切に切除できるように、同時に変更対象となる組織へアクセスするための、機能している骨、靱帯または筋肉の不要な破壊を減らすことができると期待される。

20

【0386】

脊椎において、外科的措置、切開、切除、削摩、およびリモデリングが治療的に有益である領域には重要な神経および神経血管構成物が隣接しているため、患者に機能不全的な神経学的損傷を負わせないようにするためには、各作業段階の安全性が極めて重要である。そのために、作業バリアおよび一体式の神経刺激装置を用いた神経位置決定のような安全上の対策が記載されている。

【0387】

組織の除去を容易にするために、侵害組織の弾性係数を変更することが望ましい場合がある。例えば、組織除去部材を使って軟組織に足掛かりを得るためには、軟組織の弾性係数を上げることが望ましい場合がある。このような弾性係数の変更は、例えば圧迫、変性、電気外科的暴露、熱リモデリング（高温または低温）、化学的变化、エポキシもしくはグルーもしくはヒドロゲル、またはこれらの組み合わせによって達成できる。弾性係数変更中の組織リモデリングは、侵害を緩和し、組織除去の必要性を回避もしくは軽減できる。

30

【0388】

設置、診断、処置、および／または除去中の摩擦を減らすために、開放または経皮的なアクセス部材、神経保護部材200、および／または組織除去装置300には、潤滑コーティング、例えば親水性コーティング、ポリ（テトラフルオロエチレン）コーティングを施すことができる。さらに、組織除去装置、アクセス部材、および／または神経保護部材は、生体分解性および／または非破砕性でよい。一体化された、または分離された組織片除去部材も具備することができる。

40

【0389】

本発明の器具および方法は、病的な脊椎組織の選択的排除を容易にし、それにより脊椎狭窄患者の症状を緩和できることが期待される。

【0390】

脊椎専門外科医は、最小限の侵襲性または経皮的な手法で脊椎の神経および神経血管への侵害を軽減しながら、同時に同側組織への損傷を最小限にとどめるような安全かつ効果的な技術または用具を持っていない。本発明の器具および方法を利用すれば、骨および軟組織を適切に切除できるように側窩および神経孔を拡張でき、同時に切除対象となる組織へアクセスするための、機能している骨、靱帯または筋肉の不要な破壊を減らすことがで

50

きると期待される。

【0391】

脊椎において、外科的措置、切開、切除、削摩、およびモデリングが治療的に有益である領域には重要な神経および神経血管構成物が隣接しているため、患者に機能不全的な神経学的損傷を負わせないようにするためには、各作業段階の安全性が極めて重要である。そのために、神経保護部材200および神経位置決定部材210といった安全上の対策を施すことができる。

【0392】

これにさまざまな変更および改良を加えられることは当業者には明らかであろう。例えば、記載されている任意の実施例の部材は、所望の場合は、任意に組み合わせて用いることができる。さらには、本明細書に記載されている器具は、神経孔組織侵害に加えて、さまざまな選択的な組織除去作業に用いることができる。例えば、器具は、中心脊椎狭窄の治療に用いることができる。さらには、以下記載の方法および器具は、開放および経皮的なアプローチの両方に等しく適用できる。明快さを目的とするために、それらは経皮的または開放的なアクセスだけについて開示されているが、これは限定を意図するものではない。

【0393】

本発明の好ましい例示的实施例をこれまで記載してきたが、発明から逸脱することなく、これらにさまざまな変更および改良を加えられることは当業者にとって明らかであろう。添付の請求項は、発明の真の精神および範囲に入るこのような変更および改良を全て包

【図面の簡単な説明】

【0394】

【図1】脊椎後方から見た断面図；

【図2】腰部脊椎の矢状断面図；

【図3】従来の硬膜外針挿入法である抵抗消失法を示す患者の脊椎の矢状断面図；

【図3a】棘間靱帯への針の挿入を示す図；

【図3b】シリンジプランジャーに一定圧を加えている図；

【図3c】硬膜外腔に食塩水を注入している図；

【図4】図3a、b、cの方法の、2つの従来の変法を示す、患者の脊椎断面図；

【図5】神経孔減圧のための従来の開放手術の技術を示す、患者の脊椎断面図；

【図6】標準的なTouhy硬膜外針先端を示す図；

【図7】キャップでカバーし、硬膜外針挿入後の鋭利な先端部を鈍らせるための本発明にかかる方法および器具を示す概略図；

【図8】カニューレまたは針の挿入深度も同時制限するための方法を用いた、図7の器具の実施例の側面概略図；

【図9】キャップでカバーし、硬膜外針挿入後の鋭利な先端部を鈍らせ、また、針を硬膜外腔の中に、安全にさらに前進させるために、任意で硬膜外針を硬膜外内視鏡に変換するための発明の方法および器具を示す概略図；

【図10】図9の器具の実施例の側面概略図；

【図11】図7の器具の実施例の側面概略図；

【図12】図9の器具の実施例の側面概略図；

【図13a-c】図7または9の器具の実施例の側面概略図；

【図13d-e】図13a、b、cに示した針器具に被せる硬膜外ポータルの側面概略図；ポータルを針に被せ、硬膜外腔に挿入すると、遠位アンカーは黄色靱帯の前部に嵌合する；

【図14】図9の器具の実施例の側面概略図；

【図15a】手術用具を硬膜外腔の中または周囲に安全に設置するための器具を安全に利用する方法を示す、器具の実施例の、一部断面である側面概略図；

【図15b】用具または作業チャンネルを硬膜外腔の中に安全に設置するための方法および

10

20

30

40

50

器具を示す、一部断面である側面図；

【図 1 6】硬膜外針が最遠位端であり、かつ作業チャンネルが最基端部である二重バレル硬膜外針を含む器具を示す側面図。このシステムもまた内視鏡に変換でき、硬膜外腔への機器の安全な設置に使用できる；

【図 1 7－1 9】側窩および神経孔に安全に進めるために、図 1 8 において扱われた鈍鋭利端である二重バレル硬膜外針または内視鏡を設置するための方法および器具を示す患者の脊椎の断面図。鈍硬膜外針器具は、好適な実施例では、直接眼でみるための光ファイバケーブルを含んでよい；

【図 2 0】側窩および／または神経孔内に作業逆行停止装置またはバリアを設置するための方法を、図 1 7～1 9 の順番で示す、患者の脊椎断面図。バリアまたは逆行防止装置は、神経刺激および神経位置決定のための伝導性部材を含んでよい；

【図 2 1－2 2】作業逆行防止装置またはバリアを設置し安全な組織の切除、削摩、剥脱、またはリモデリングを可能にするための別の方法および器具を示す、患者の脊椎断面図；

【図 2 3】作業チャンネルを通して、その先端が組織除去または組織片除去に適した位置にあり、保護的な作業逆行防止装置またはバリアに隣接するように挿入された用具を示す、患者の脊椎断面図；

【図 2 4】バリアに対し用具の設置を制御するための任意のルール、ならびに神経刺激および位置決定のための任意の伝導性部材を含む、作業逆行防止装置またはバリア器具の概略図；

【図 2 4 b】上記概略図の正面図；

【図 2 4 c】正面図；

【図 2 4 d】コンパクトな送入のために折りたたまれた作業逆行防止装置またはバリア器具の正面図；

【図 2 5】安全な組織切除、剥脱またはリモデリングのために、作業逆行防止装置またはバリア内、および／あるいは用具（この例では、側窩の脊椎骨棘に隣接しておかれた骨バーが描かれている）内に在る、神経刺激および神経位置決定のための方法および器具を示す患者の脊椎断面図；

【図 2 6 A】開放手術によるアクセスを得るための、本発明の器具の概略図；

【図 2 6 B－2 6 E】アクセスを得るための、図 2 6 A の装置を用いる開放手術による方法を示す、患者の脊椎断面図；

【図 2 7 A－2 7 B】図 2 6 の方法および器具の実施例を示す、患者の脊椎断面図；

【図 2 8－3 5】外科的組織の除去を選択的にするための方法および器具を示す、患者の脊椎断面図；

【図 3 6－3 9】図 2 8～3 5 の方法および器具の実施例を示す、患者の脊椎断面図；

【図 4 0 a－4 0 d】図 2 8～3 5 の方法および器具の別の実施例を示す、患者の脊椎断面図；

【図 4 1】図 4 0 d に用いた器具の詳細図および拡大断面図；

【図 4 2】図 4 1 の器具の別の実施例；

【図 4 3－4 8】組織を手術により選択的に除去するために、神経孔を通して剥脱器具を設置するための追加の方法および器具と共に用いる二重バレルシステムを示す、患者の脊椎部分断面図；

【図 4 9－6 1】図 4 3～4 8 の方法および器具の実施例を描く、患者の脊椎断面図；

【図 6 2】神経孔剥脱装置を覆う作業シースまたは保護スリーブを張力によって固定および懸架する方法および器具を示す、患者の脊椎断面図；

【図 6 3】張力を用いて、剥脱された領域の上に経皮的な圧迫包帯を提供する方法および器具を示す患者の脊椎断面図。この図では、圧迫包帯は、神経孔剥脱装置を覆っている作業シースまたは保護スリーブと同一である；

【図 6 4】組織剥脱器具を使用している間、神経位置を決定するための方法および器具を示す、患者脊椎断面図；

10

20

30

40

50

【図 6 5】組織を手術により選択的に除去するのに利用できる装置のスプールまたはリール、リール構造部分を示す追加の器具の概略図；

【図 6 7－7 3】神経孔から、椎間関節複合体の周囲に、後方部材の圧迫、後引、または保持装置を設置する後方正中法または近正中法のための方法および器具を示す、患者の脊椎断面概略図；

【図 7 4】脊椎の圧迫、後引、または保持器具を設置するための、後側方向から行う方法を示す患者の脊椎概略断面図；

【図 7 5】完全に埋め込まれた圧迫または後引リモデリング器具、あるいは圧迫包帯器具の患者の脊椎概略断面図；

【図 7 6】作業逆行防止装置またはバリアと一体化した圧迫リモデリングストラップ器具の患者の脊椎概略断面図；

10

【図 7 7】椎間関節ドリルが靱帯後引装置と共に作業逆行防止装置の周辺に在るところを示し、逆行防止装置と共にドリルを誘導するところを示した患者の脊椎断面図；

【図 7 8－8 1】一時的で除去可能な、永久的な、または生体分解的な圧迫包帯、またはリモデリング用具のためのケーブルストラップ構造物の概略図；

【図 8 2－8 3】黄色靱帯を一時的または永久的な後引および保持するための器具の、患者の脊椎の概略断面図および側面図；

【図 8 4】脊椎管または側窩を侵害し、脊椎狭窄の寄与因子となることが多い黄色靱帯の病的な前方の隆起および「収縮」を示す、3 例の剖検脊柱（Wolfgang Rauschning, MD の好意による）の矢状凍結切片像。同様に、突出した黄色靱帯が脊椎管、側窩、または神経孔の神経および神経血管構造を侵害する状況においては、前記靱帯を図 7 9 および 8 0 のように後引することが患者にとって有益であるだろう；

20

【図 8 5】挿入時のコンパクトな状態の（b）、および器具をその管腔に通して拡張した状態の（c）保護スリーブまたはシースの断面図；

【図 8 6】手術による組織の選択的除去に利用できる追加の器具の概略図；

【図 8 7】薬手術による組織の選択的除去に利用できる追加の器具と治療用のデポー剤として機能する圧迫包帯の概略図；

【図 8 8】手術による組織の選択的除去に利用できる追加の器具の概略図；

【図 8 9】手術による組織の選択的除去に利用できる追加の器具の概略図；

【図 9 0】図 8 9 の手術による組織の選択的除去に利用できる追加の器具の拡大概略図；

30

【図 9 1 A－9 1 E】それぞれ、神経保護部材の作業面の詳細図、組織除去装置の組織除去面の詳細図、神経保護部材および組織除去装置の組立て図、図 9 1 C の区画線 A－A に沿った部材および装置の断面図、ならびに図 9 1 D の区画線 B－B に沿った部材および装置の断面図；

【図 9 2 A－9 2 H】機械式組織除去部材の追加の実施例の概略図；

【図 9 3 A－9 3 C】電気手術式の組織除去部材を含む組織除去装置の実施例の図面；

【図 9 4】電気手術式の組織除去部材の別の実施例の概略図；

【図 9 5】電気手術式の組織除去部材の別の実施例の概略図；

【図 9 6】機械式および電気手術式の組織除去部材を含む組織除去装置の実施例の概略図；

40

【図 9 7】電気手術式の組織の選択的除去の方法および器具の実施例を示す患者脊椎断面図；

【図 9 8 A－9 8 C】組織除去装置の深度が制限された実施例の概略図；

【図 9 9 A－9 9 B】窓を有し、深度が制限された組織除去装置の実施例の概略図；

【図 1 0 0 A－1 0 0 B】組織除去装置の別の実施例の概略図および詳細図；

【図 1 0 1】手を使った往復により組織の選択的除去のために作られた組織除去装置の実施例の概略図；

【図 1 0 2】一定方向に組織を除去するように作られた組織除去装置の概略図；

【図 1 0 3－1 0 8】硬膜外腔を見るために利用でき、手術式の組織の選択的除去を可能にする追加の器具の側面概略図；

50

- 【図103】透明な先端を有するカニユーレに納められた内視鏡の実施例を示す図；
- 【図104】湾曲した、透明な先端を有するカニユーレの中で0度回転する内視鏡の実施例を示す図；
- 【図105】透明な先端を有するカニユーレの内部で30度別々に回転する内視鏡の実施例を示す図；
- 【図106a-c】透明なシャフトを有する透明な先端部のカニユーレの各種実施例を示す図；
- 【図106d-f】不透明なシャフトを有する透明な先端部のカニユーレの各種実施例を示す図；
- 【図107】可撓性のネックを有する透明な先端部を有するカニユーレの実施例を示す図；
- 【図108】組込み式の透明なカバーを具えた内視鏡の実施例を示す図（例えば組合わせ装置の実施例）；
- 【図109-114】手術による組織の選択的な削摩、切除、剥脱、およびモデリングのための用具を安全に設置し使用できるようにする追加の方法および器具と共に使用する、硬膜外腔をみるための同様の器具の側面概略図；
- 【図109】隣接用具に束縛されない透明な先端を有するカニユーレの各種実施例を示す図；
- 【図110】隣接用具が取り付けられている透明な先端を有するカニユーレの各種実施例を示す図；
- 【図111a】用具向けの作業チャネルを有する透明な先端を有するカニユーレの実施例を示す図；
- 【図111b】作業チャネル外において神経刺激装置を用いた、透明な先端を有するカニユーレの実施例を示す図；
- 【図112】先端において神経刺激装置（例えば補助的に設置されたEMGセンサ）を用いたカニユーレの各種実施例を示す図；
- 【図113】遊離型用具の先端において神経刺激装置を具えた透明な先端部を有するカニユーレの各種実施例を示す図；
- 【図114】遊離型用具または具備された用具において神経刺激装置を具えた透明な先端部を有するカニユーレの各種実施例を示す図；
- 【図115-116】硬膜外針および硬膜外カテーテル設置の標準的な方法を示す腰部脊椎の断面図；
- 【図117-118】硬膜外腔内にて鋭利硬膜外針を非外傷性の鈍器具内に変換する方法および器具を示す腰部脊椎の断面図；
- 【図119】脊椎の側窩内、神経腔近くまたは中へ器具を進める様子を示す患者の脊椎断面図；
- 【図120】器具への神経刺激装置および位置決定装置の取り付けを示す患者の脊椎断面図；
- 【図121-122】側窩および神経孔を通り、除去対象組織と保護対象となる神経構成物の間に組織保護バリアを進め、本来の位置で拡張する様子を示す患者の脊椎断面図；
- 【図123】神経保護部材によって、保護された作業用の組織除去空間内にエネルギー送入器具を設置する様子を示す患者脊椎の断面図；
- 【図124】病的な侵害組織を気化、破壊、破碎、液化するか、さもなければ侵害組織モジュラスを変更し、続く前記病的な侵害組織の除去を容易にするための、病的侵害組織へのエネルギー（例えば電気、双極、単極、熱、レーザ、凍結、超音波、高周波エネルギー等）の送入を示す患者脊椎の断面図；
- 【図125-126】病的な侵害組織および／または組織片にギロチンブレードの中を前進および後退させて除去する様子を示す患者脊椎の断面図；
- 【図127-130】エネルギー送入器具、神経保護部材、硬膜外カテーテルおよび針の除去について、考え得る段階の一例を示す患者脊椎の断面図；

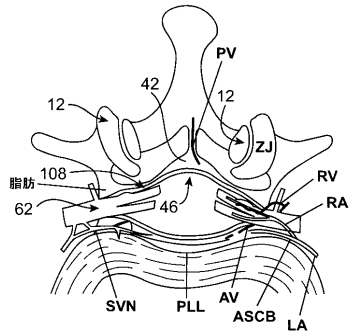
- 【図 1 3 1】図 1 2 1 の区画 A の実施例の拡大図；
- 【図 1 3 2－1 3 3】組織保護バリアの作業面の実施例の、拡大透視図；
- 【図 1 3 4－1 3 5】針先端の各種実施例の拡大図；
- 【図 1 3 6－1 3 7】神経保護部材が創り出す保護された組織除去作業空間にエネルギー送入器具を設置する様子を示す患者脊椎の断面図；
- 【図 1 3 8】図 1 3 7 の区画 B の実施例の拡大図；
- 【図 1 3 9】病的な侵害組織にエネルギー（例えば電気、双極、単極、熱、レーザー、凍結、超音波、高周波エネルギー等）を送る方法を示す患者の脊椎断面図；
- 【図 1 4 0－1 4 2】外科的除去器具の格納および除去の方法の実施例を示す患者の脊椎断面図；
- 【図 1 4 3】図 1 3 9 の区画 C の実施例の拡大図；
- 【図 1 4 4】組織除去器具の実施例の断面図；
- 【図 1 4 5】組織除去器具を使用する方法の実施例の断面図；
- 【図 1 4 6－1 5 3】拡張先端、侵害組織を横切り張力を加える能力を追加する末端ワイヤ定着システム、および連合している基部および末端ワイヤ定着システムを示した、固定式レールシールドの実施例の図；
- 【図 1 5 4－1 5 7】神経孔を通過して前進させるために湾曲し、かつ例えば拡張式の裏面保護器が連結している二重レールを示す可撓性または拡張可能な組織保護バリアを用いる方法の実施例を示す図。この例は、組織除去部材が、拡張可能なレールの間に進むと、レール拡張器および神経バリアシステムとしても機能することを示している；
- 【図 1 5 8】ある組織除去装置の実施例の、ファントムシースルーラインを入れた側方透視図；
- 【図 1 5 9】組織除去装置の実施例の側方透視図。
- 【図 1 6 0】図 1 5 9 の組織除去装置のブラケットを付けた区画の、拡大裏面図。
- 【図 1 6 1－1 6 2】組織除去装置を使用する方法の実施例の拡大図。
- 【図 1 6 3－1 6 5】組織除去装置の各種実施例の拡大図。
- 【図 1 6 6－1 6 7】組織除去装置を使用する方法の実施例の拡大図。
- 【図 1 6 8－1 7 1】遠位ワイヤを配置させるための方法を示す患者の脊椎断面図。
- 【図 1 7 2－1 7 4】組織、例えば図 1 7 1 の区画 E を除去するための方法の実施例の拡大図。
- 【図 1 7 5－1 7 8】組織除去装置を配置させるための方法を示す図。
- 【図 1 7 9－1 8 0】図 1 7 5 の区画 F の実施例を示す図。
- 【図 1 8 1－1 8 7】組織除去装置を配置させるための方法を示す図。

10

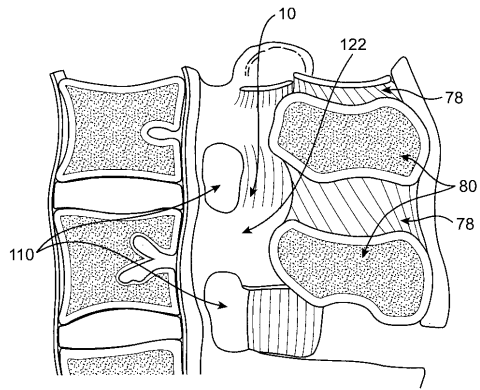
20

30

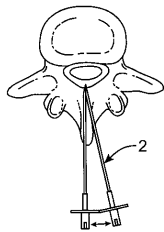
【図 1】



【図 2】



【図 4】



【図 3】

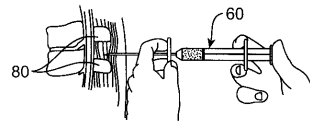


図3a

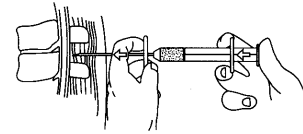


図3b

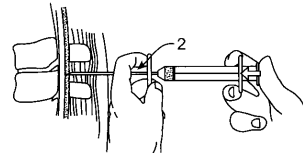
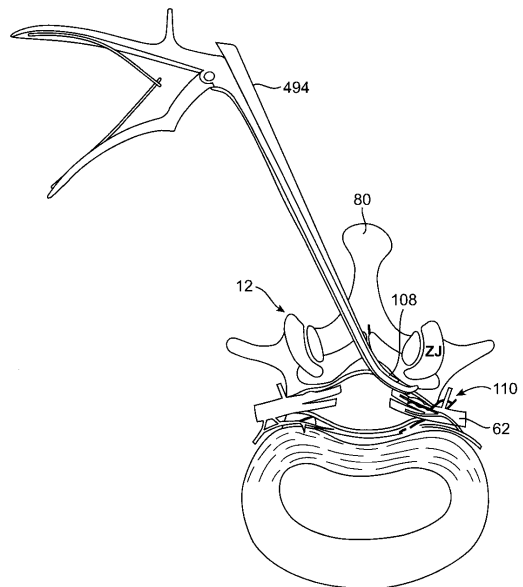
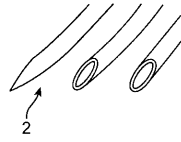


図3c

【図 5】



【図 6】



【図 7】

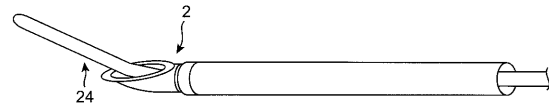


図 7a

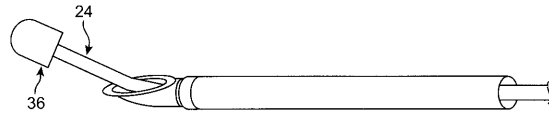


図 7b



図 7c

【図 8】

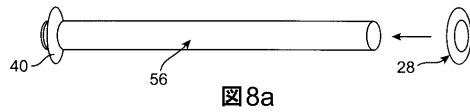


図 8a

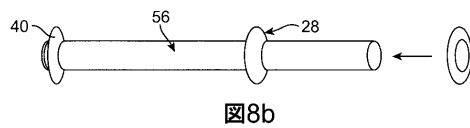


図 8b

【図 9】

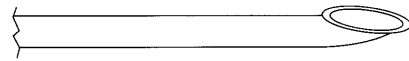


図 9a

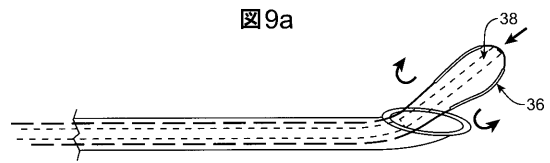
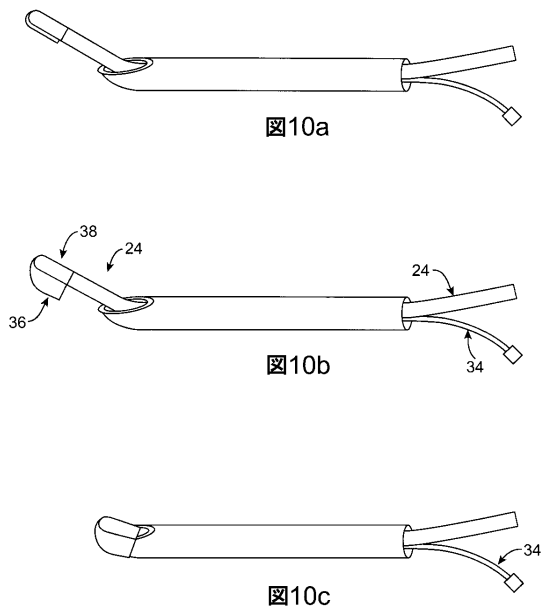


図 9b

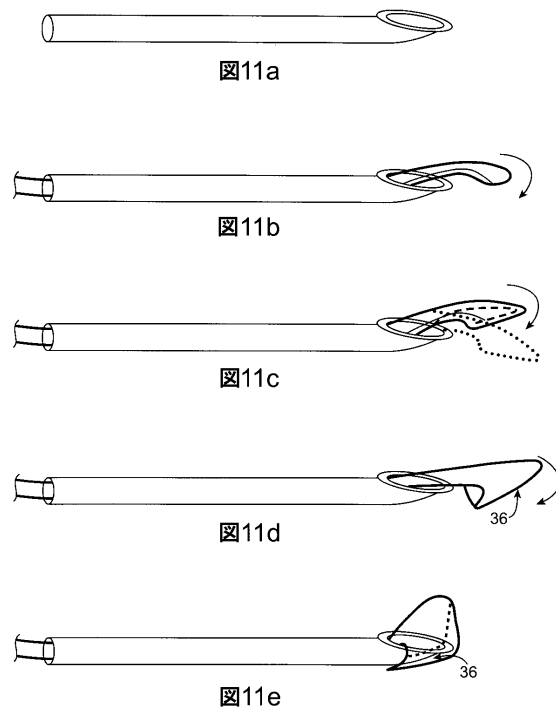


図 9c

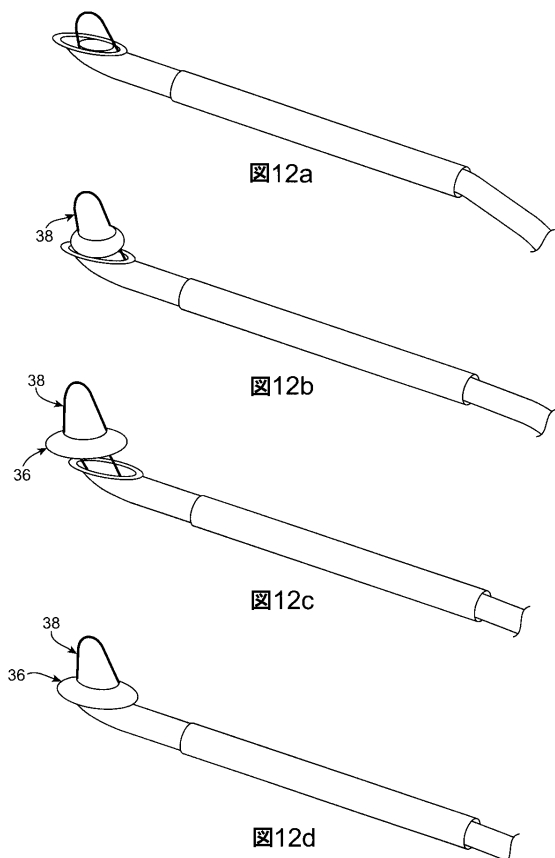
【図 10】



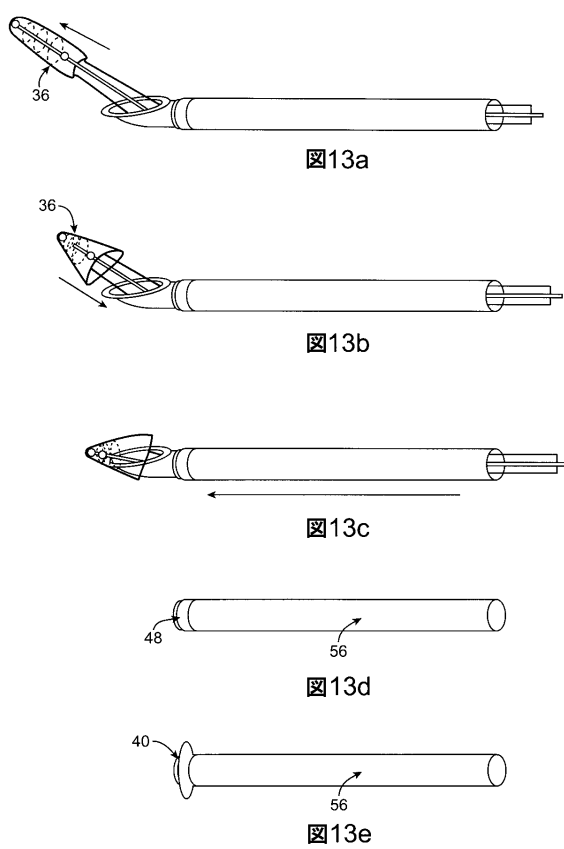
【図 11】



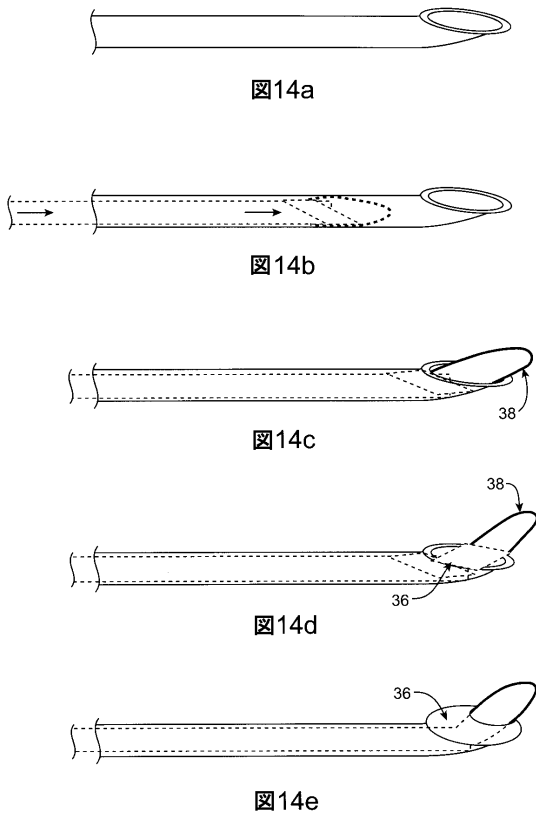
【図 12】



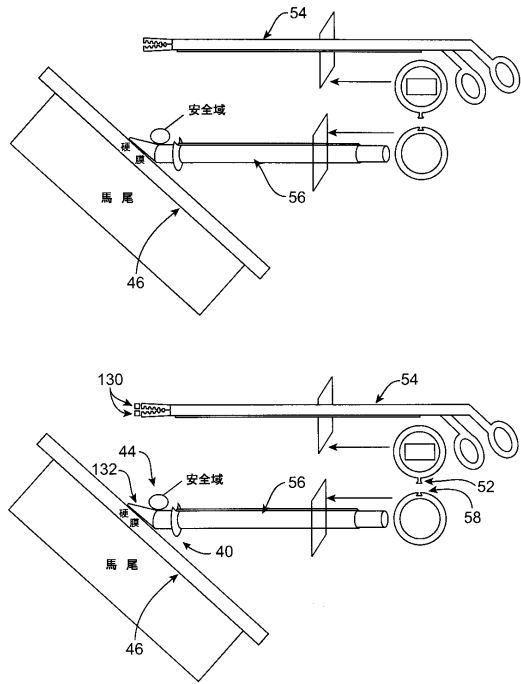
【図 13】



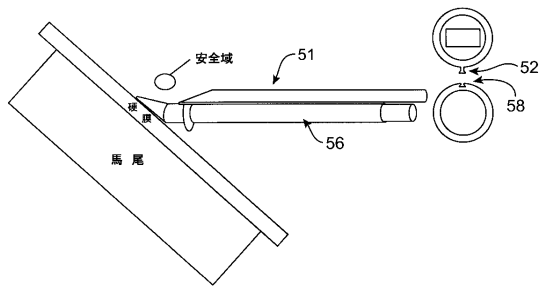
【図 1 4】



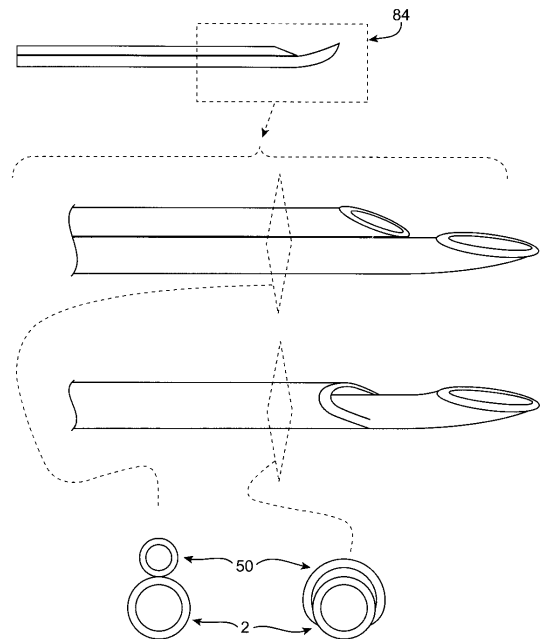
【図 1 5 a】



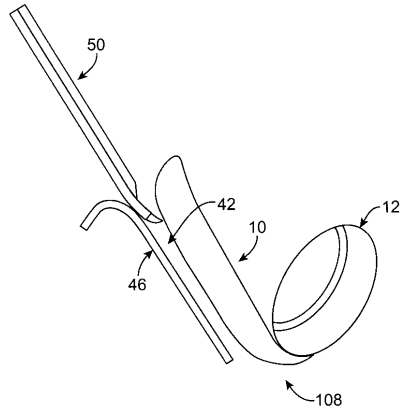
【図 1 5 b】



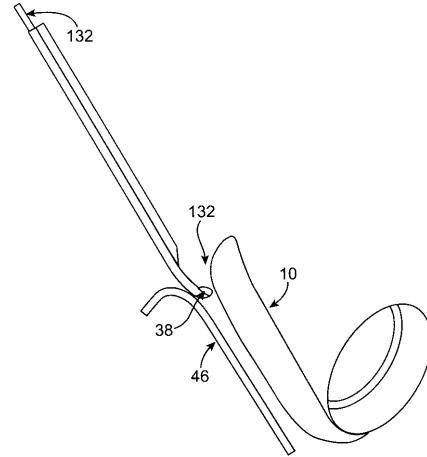
【図 1 6】



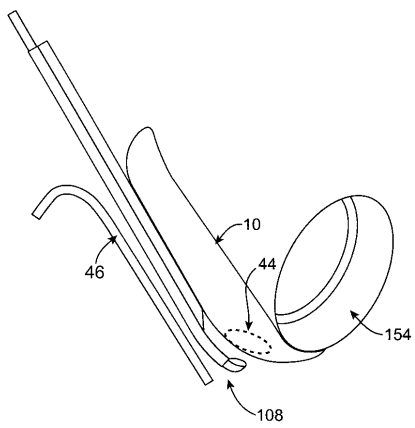
【図 17】



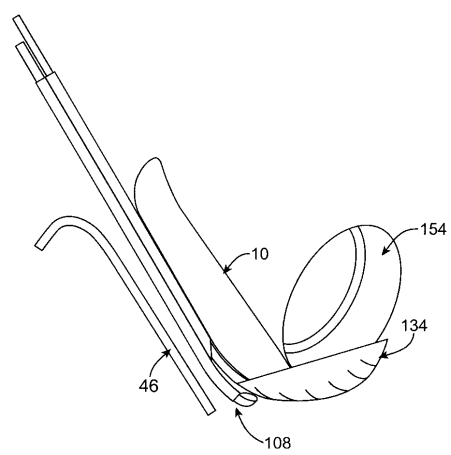
【図 18】



【図 19】



【図 20】



【図 2 1】

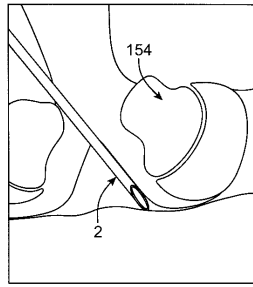


図21a

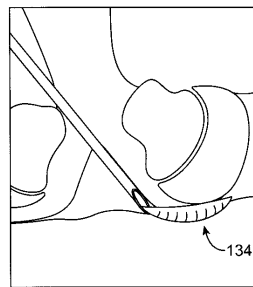


図21b

【図 2 2】

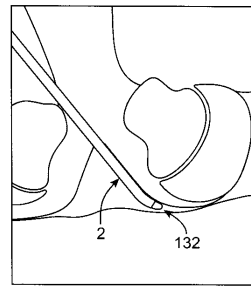


FIG. 22a

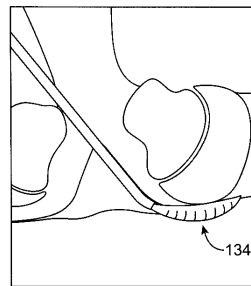
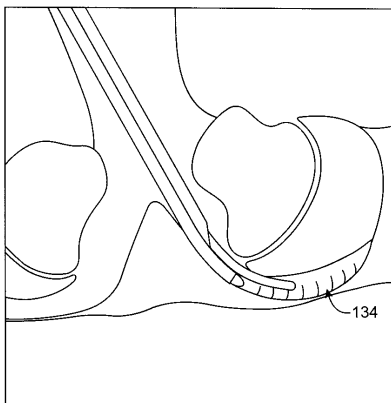


FIG. 22b

【図 2 3】



【図 2 4】

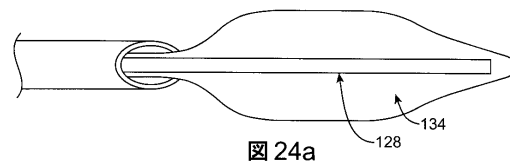


図 24a

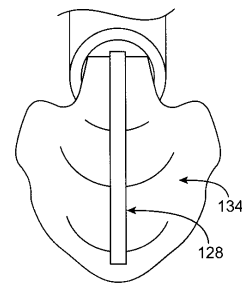


図 24b

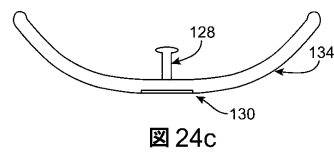


図 24c

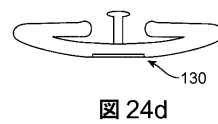
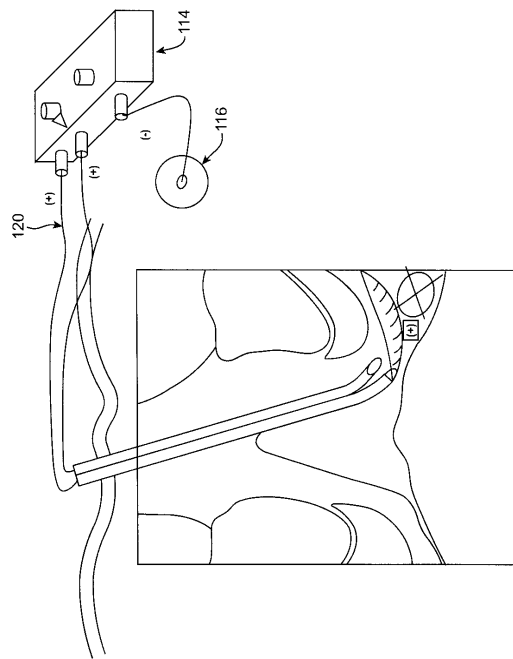


図 24d

【図 2 5】



【図 2 6 A】

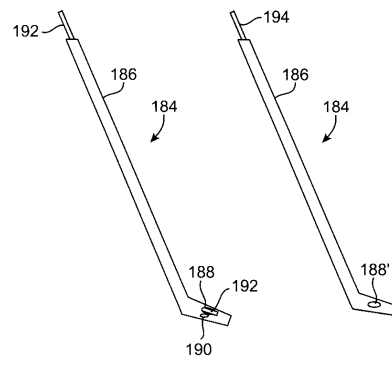


図 26A

【図 2 6 B】

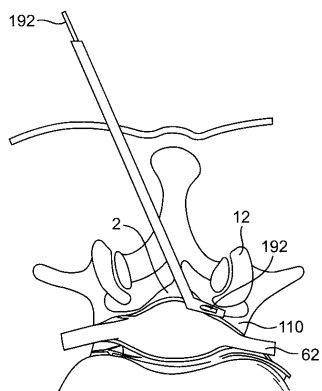


図 26B

【図 2 6 C】

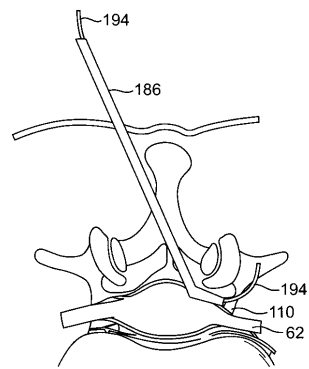


図 26C

【図 26 D】

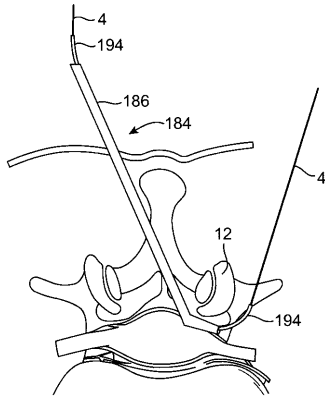
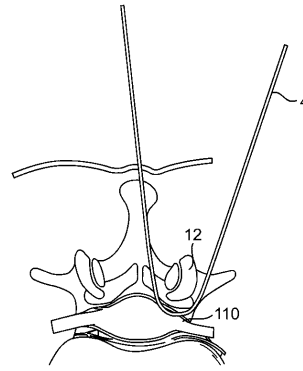


図26D

【図 26 E】



【図 27】

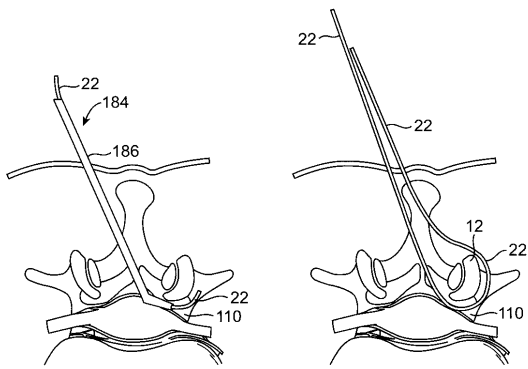
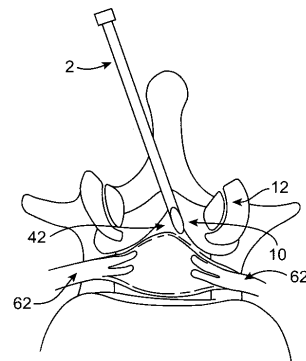


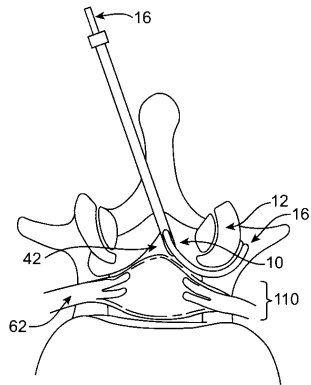
図27A

図27B

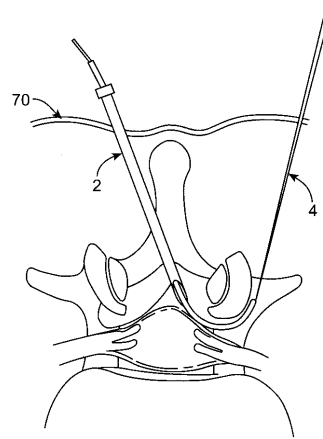
【図 28】



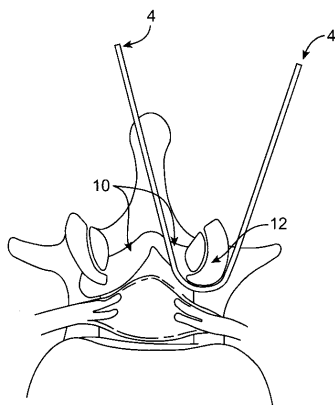
【図 29】



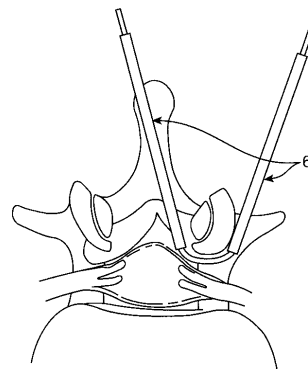
【図 30】



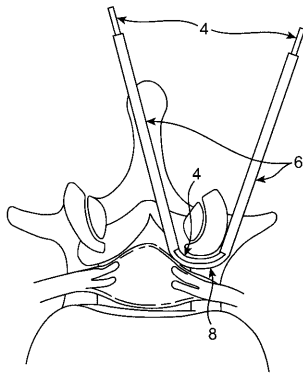
【図 31】



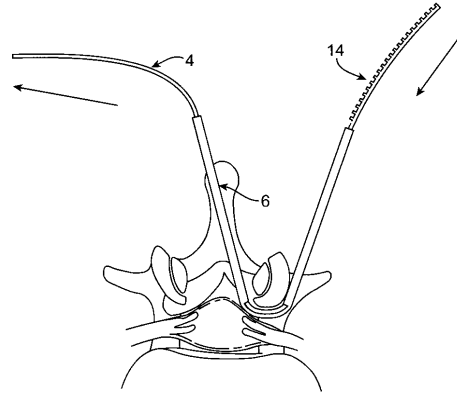
【図 32】



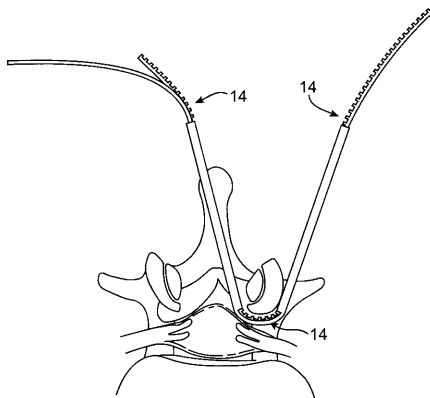
【図 3 3】



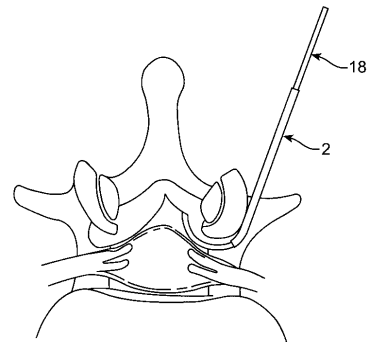
【図 3 4】



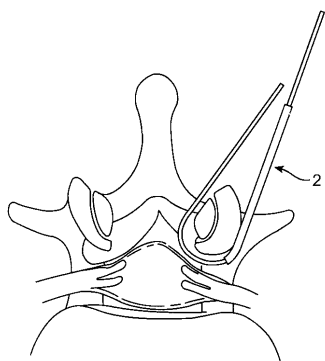
【図 3 5】



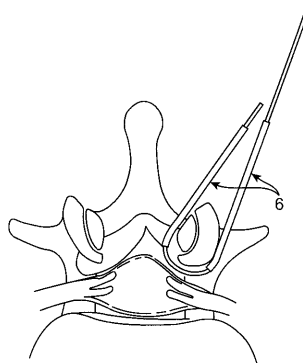
【図 3 6】



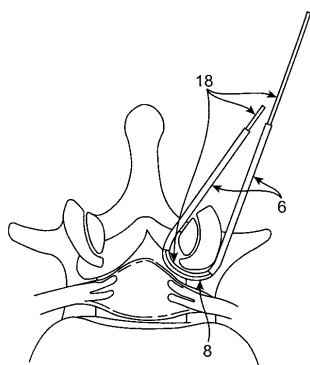
【図 37】



【図 38】



【図 39】



【図 40 A】

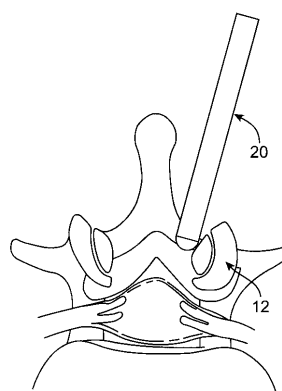
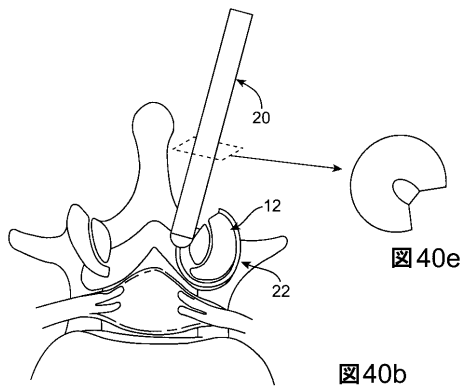
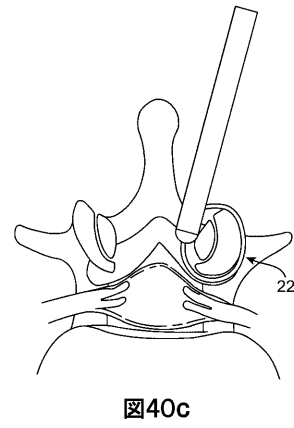


図40a

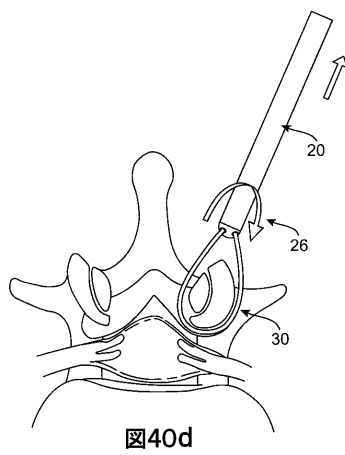
【図 40 B】



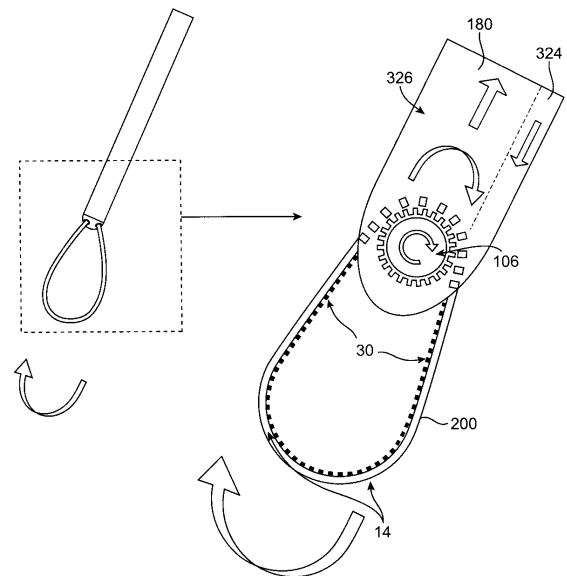
【図 40 C】



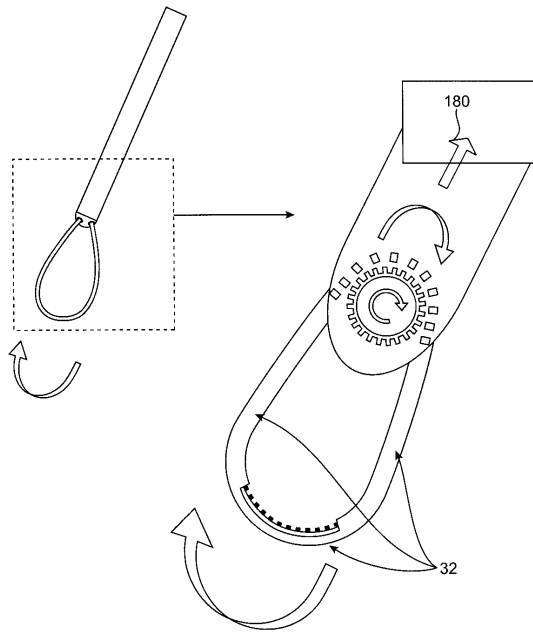
【図 40 D】



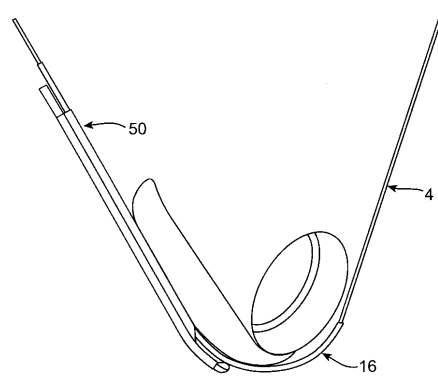
【図 41】



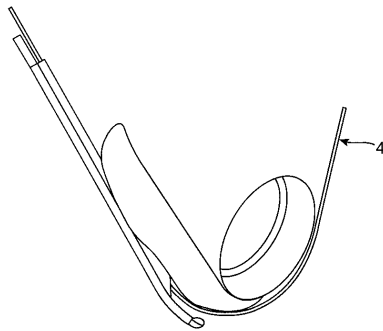
【図 4 2】



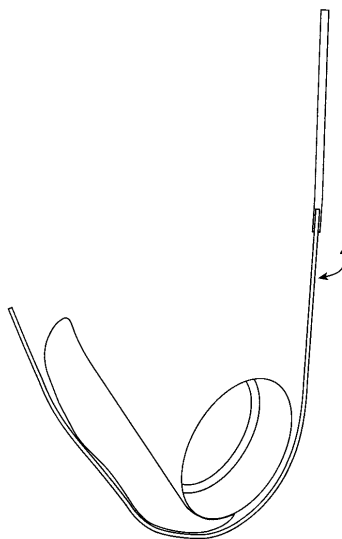
【図 4 3】



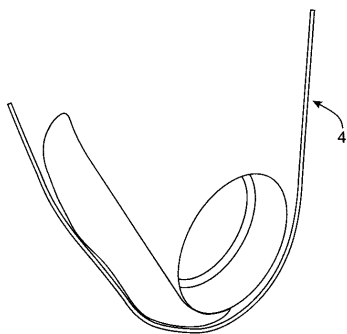
【図 4 4】



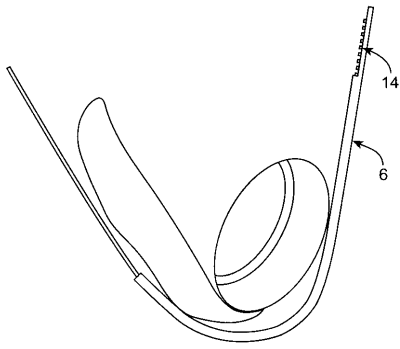
【図 4 6】



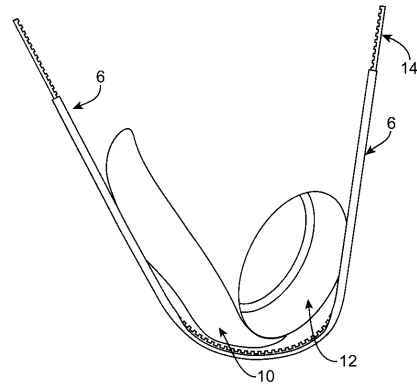
【図 4 5】



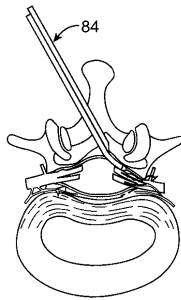
【図 47】



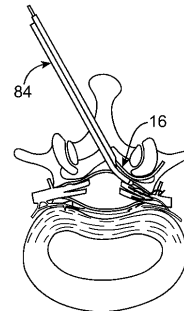
【図 48】



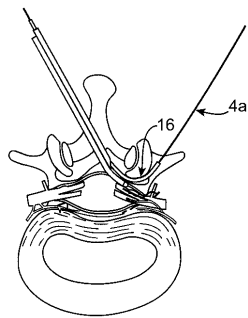
【図 49】



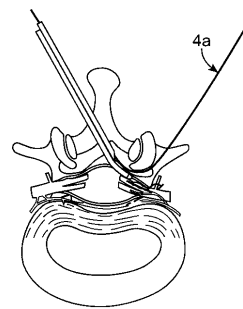
【図 50】



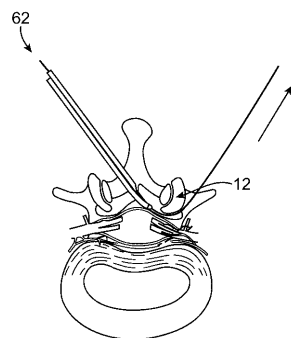
【図 5 1】



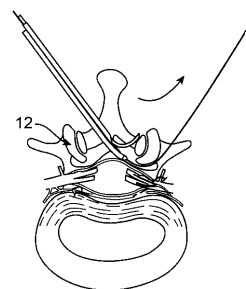
【図 5 2】



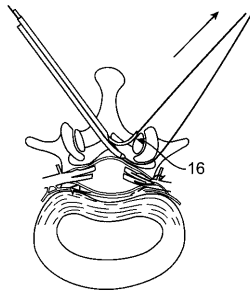
【図 5 3】



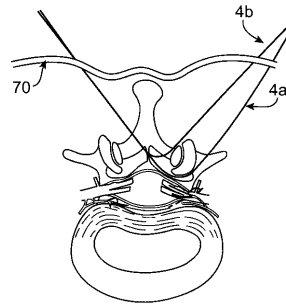
【図 5 4】



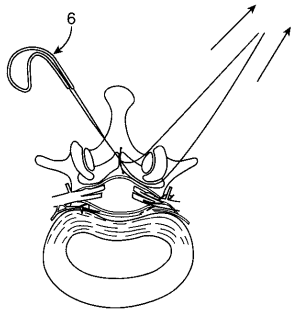
【図 5 5】



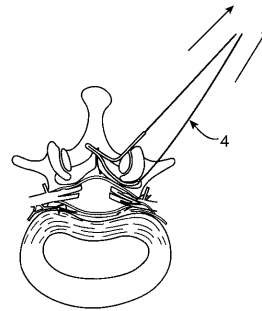
【図 5 6】



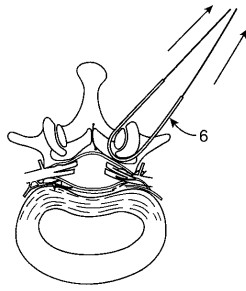
【図 5 7】



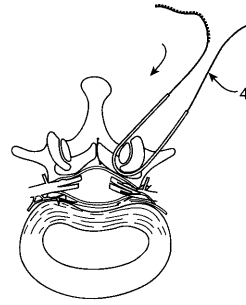
【図 5 8】



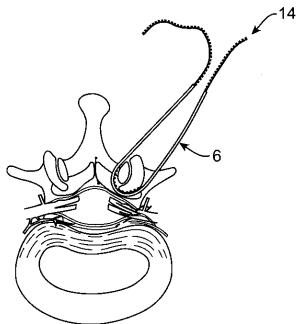
【図 5 9】



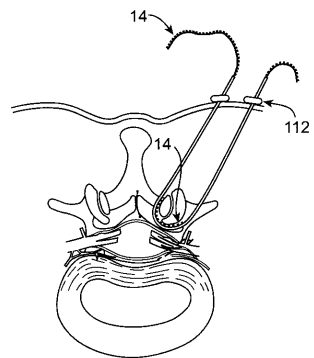
【図 6 0】



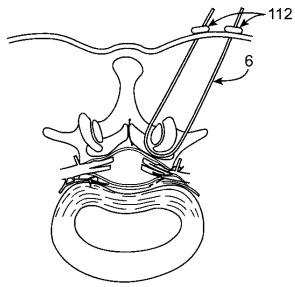
【図 6 1】



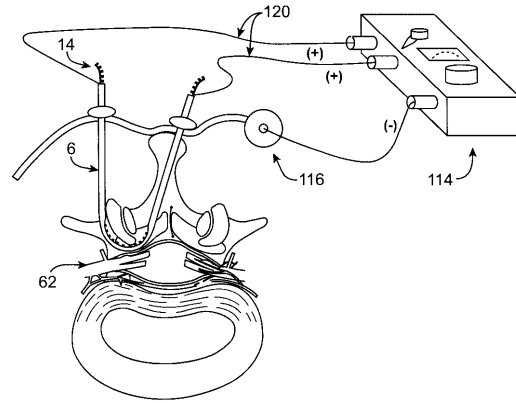
【図 6 2】



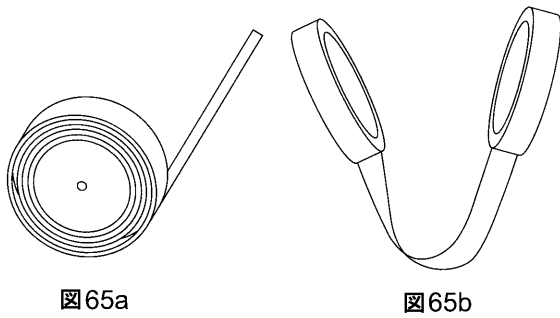
【図 6 3】



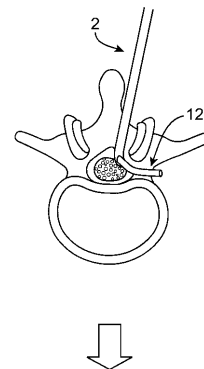
【図 6 4】



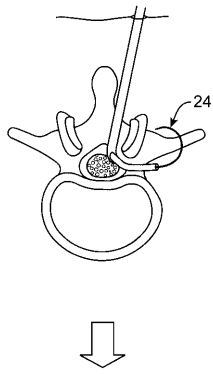
【図 6 5】



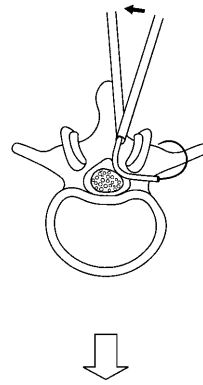
【図 6 6】



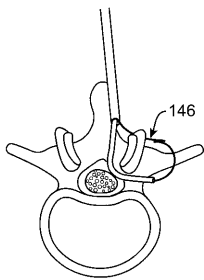
【図 6 7】



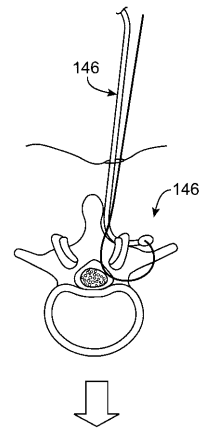
【図 6 8】



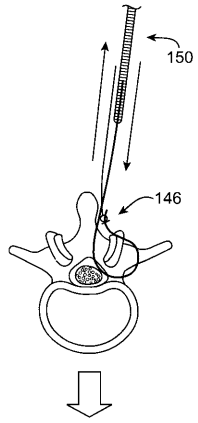
【図 6 9】



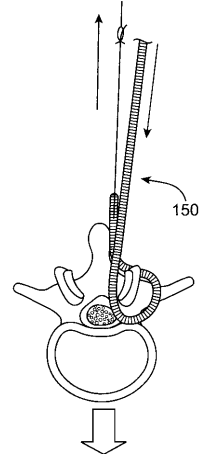
【図 7 0】



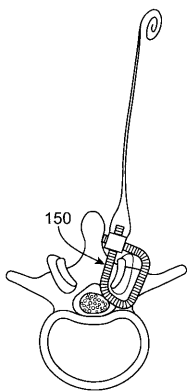
【図 7 1】



【図 7 2】



【図 7 3】



【図 7 4】

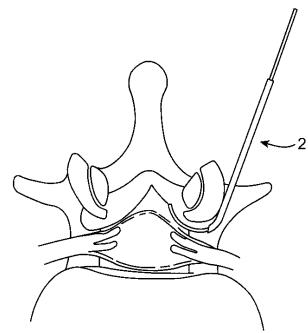


図74a

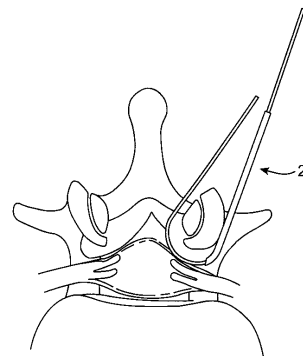


図74b

【図 7 5】

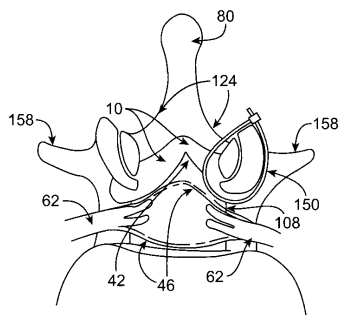


図 75a

【図 7 6】

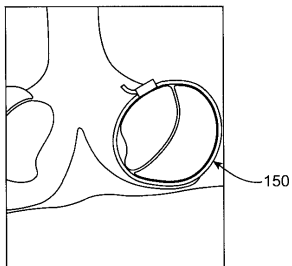
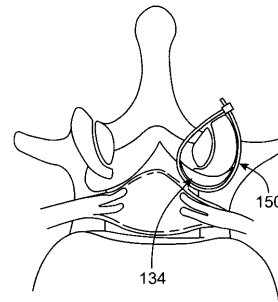
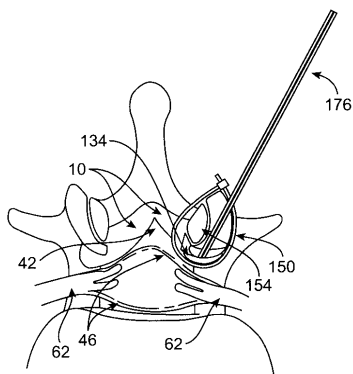


図 75b

【図 7 7】



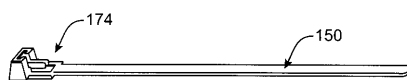
【図 7 9】



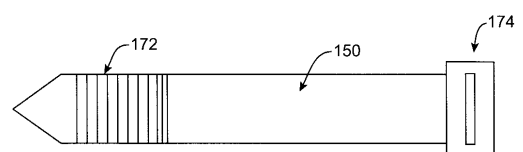
【図 8 0】



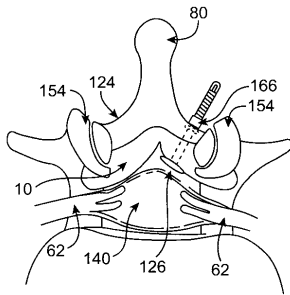
【図 7 8】



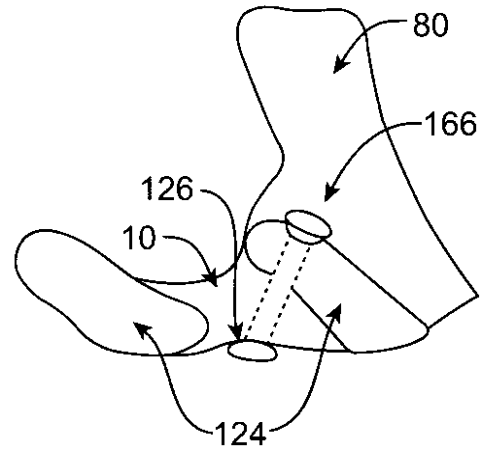
【図 8 1】



【図 8 2】



【図 8 3】



【図 8 4】

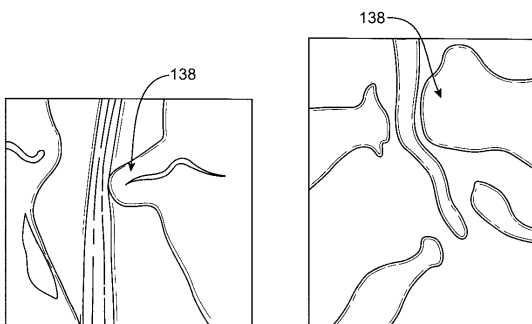


図84a

図84b

【図 8 5】

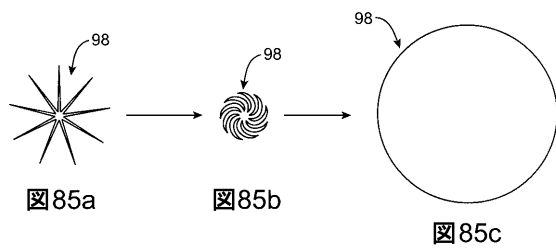


図85a

図85b

図85c

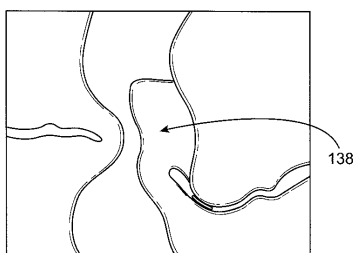
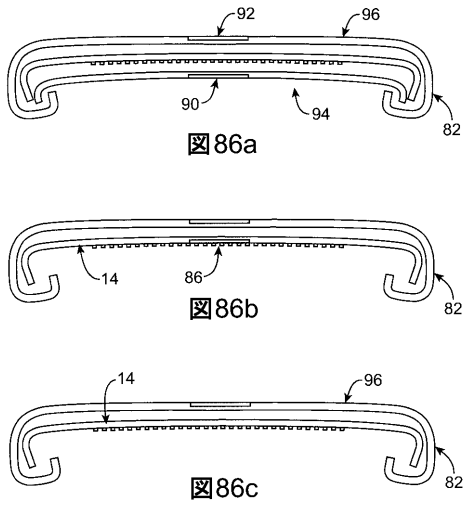
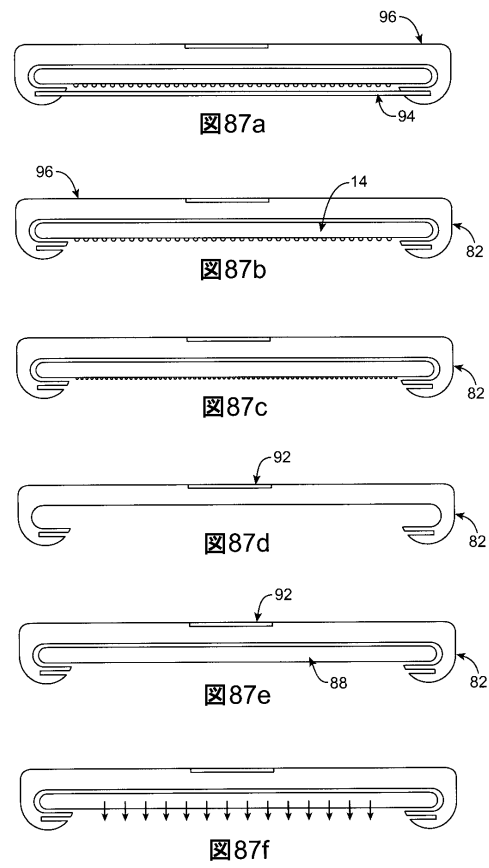


図84c

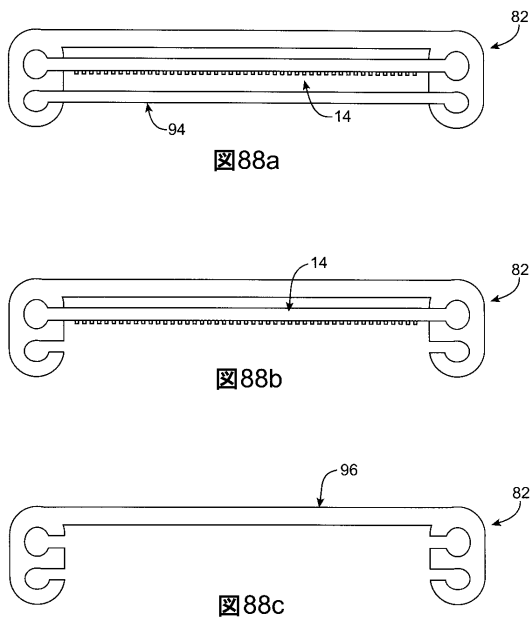
【図 8 6】



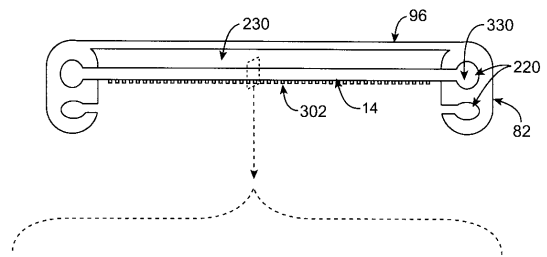
【図 8 7】



【図 8 8】



【図 8 9】



【図 90】

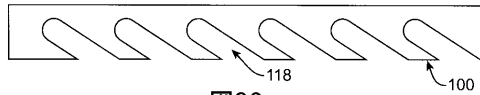


図90a

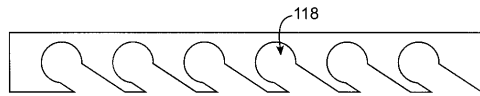


図90b

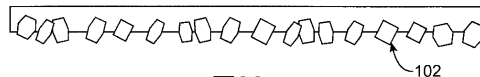


図90c

【図 91】

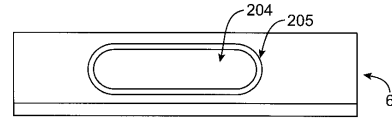


図91A

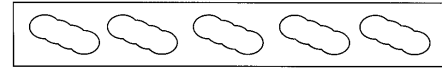


図91B

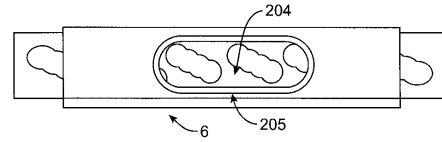


図91C

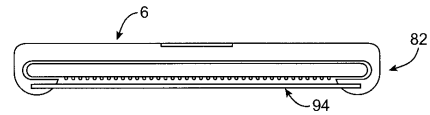


図91D

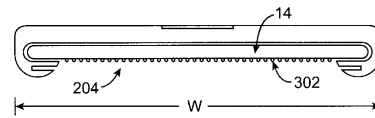


図91E

【図 92 - 1】

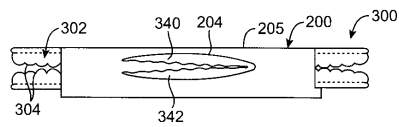


図92A

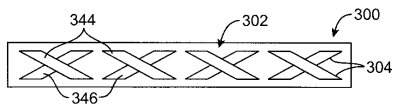


図92B

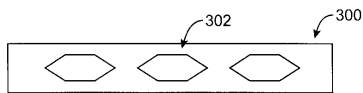


図92C

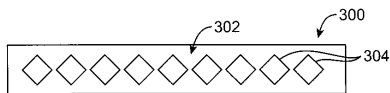


図92D

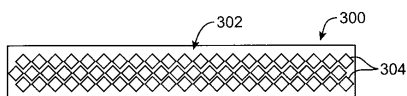


図92E

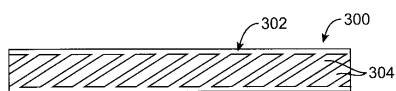


図92F

【図 92 - 2】

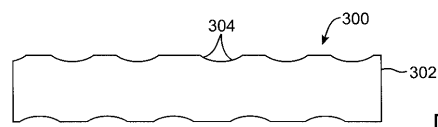


図92G



図92H

【図 9 3】

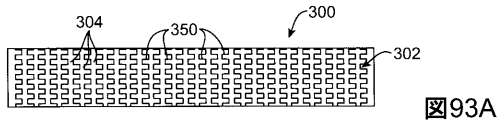


図93A

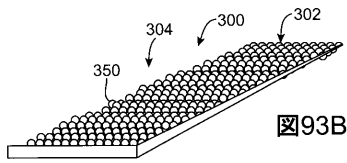


図93B

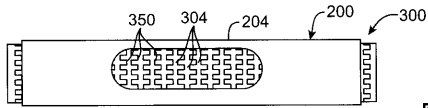
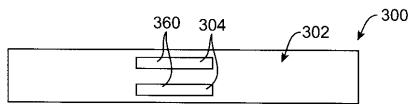
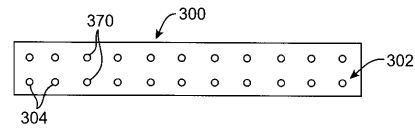


図93C

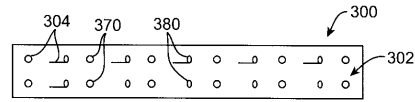
【図 9 4】



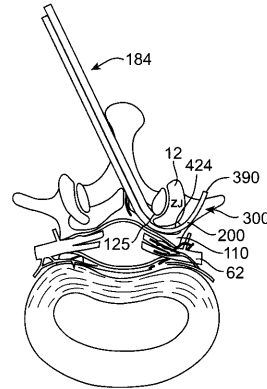
【図 9 5】



【図 9 6】



【図 9 7】



【図 9 8】

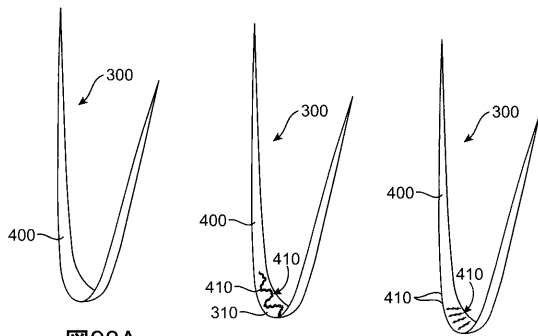


図98A

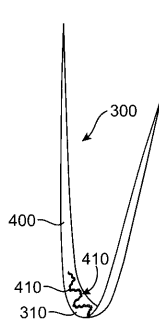


図98B

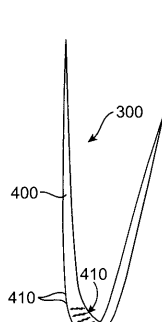


図98C

【図 9 9】

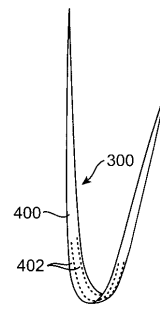


図99A

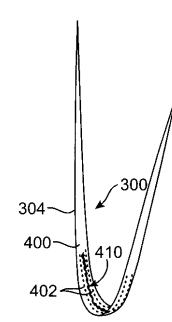
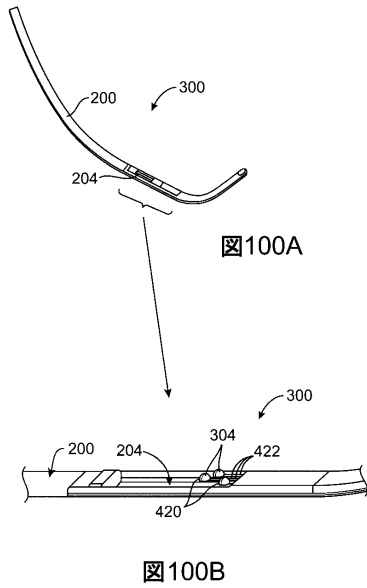
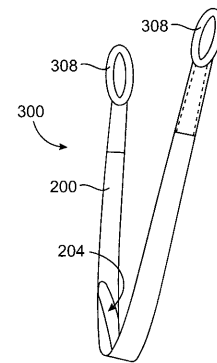


図99B

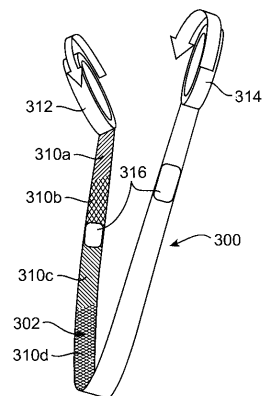
【図 100】



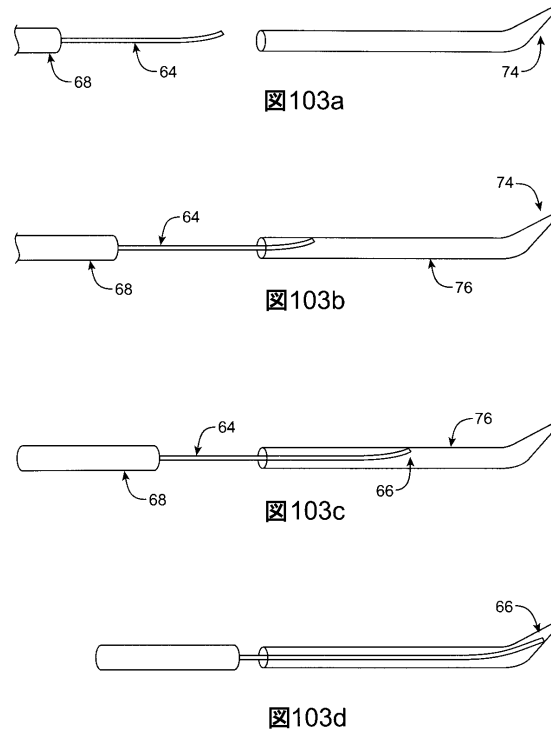
【図 101】



【図 102】



【図 103】



【図 104】



図104a



図104b

【図 105】

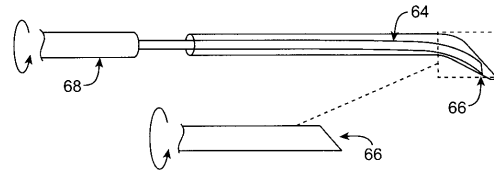


図105a

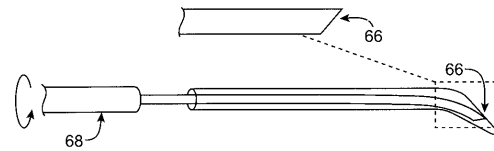


図105b

【図 106】

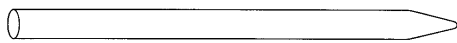


図106a

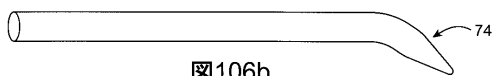


図106b

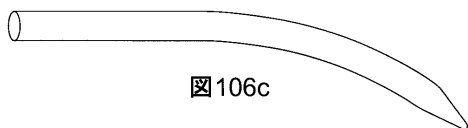


図106c

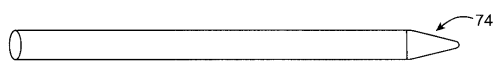


図106d

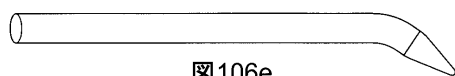


図106e

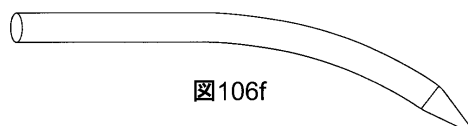


図106f

【図 107】

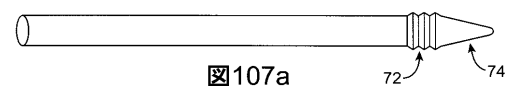


図107a

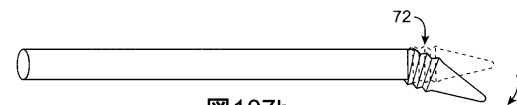


図107b

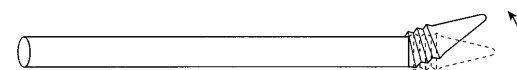


図107c

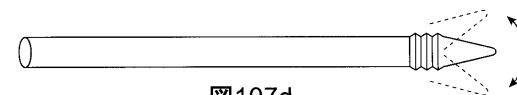
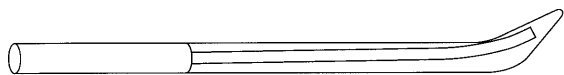


図107d

【図108】



【図110】

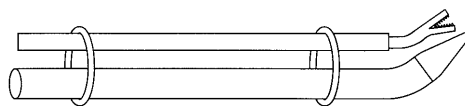


図110a

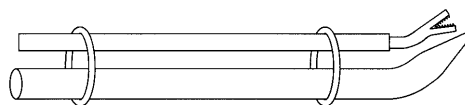


図110b

【図109】

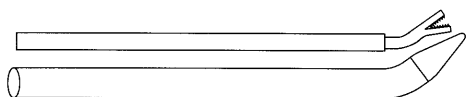


図109a

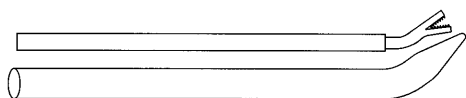


図109b

【図111】

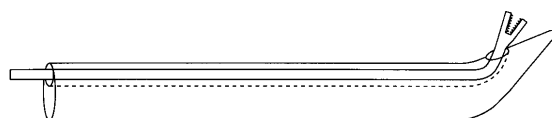


図111a

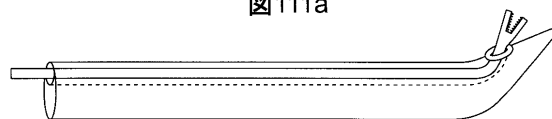


図111b

【図112】

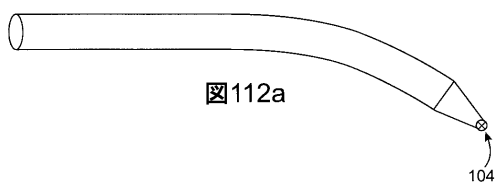


図112a

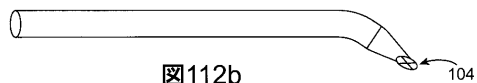


図112b

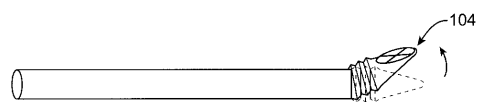


図112c

【図113】

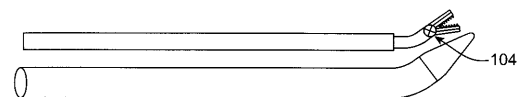


図113a

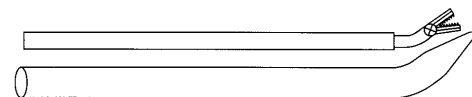


図113b

【図 1 1 4】

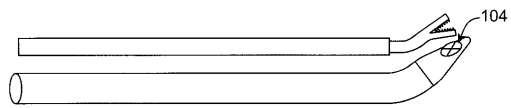


図114a

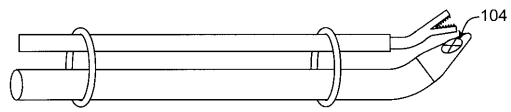
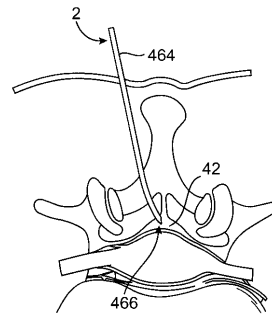
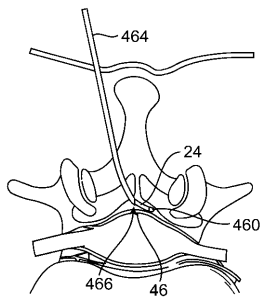


図114b

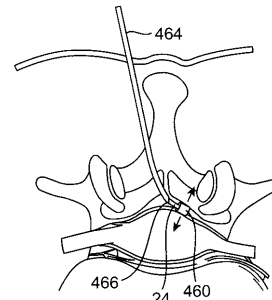
【図 1 1 5】



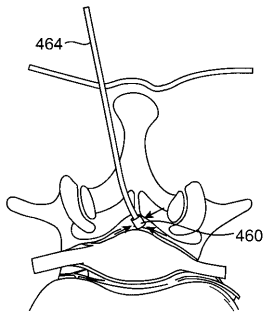
【図 1 1 6】



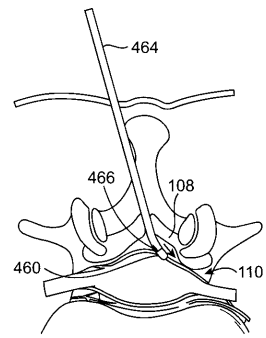
【図 1 1 7】



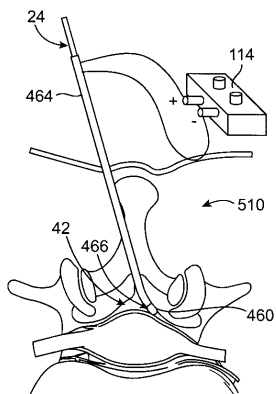
【図 1 1 8】



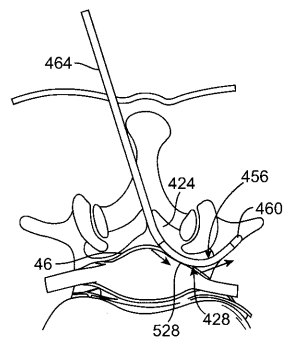
【図 1 1 9】



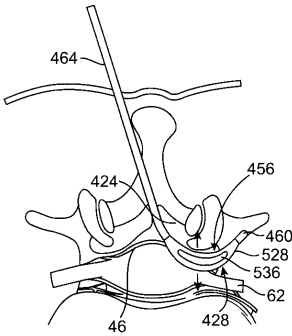
【図 1 2 0】



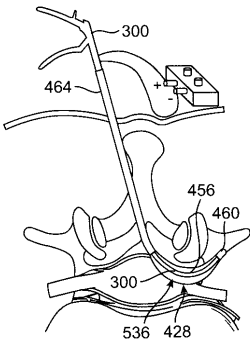
【図 1 2 1】



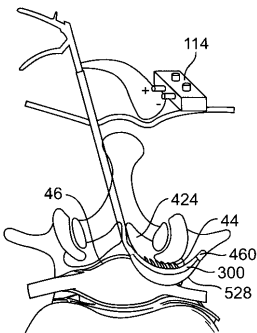
【図 1 2 2】



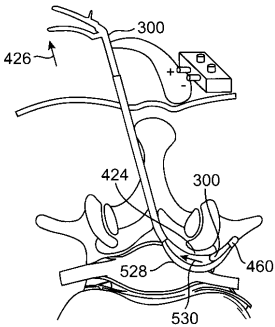
【図 1 2 3】



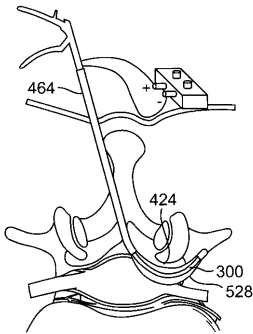
【図 1 2 4】



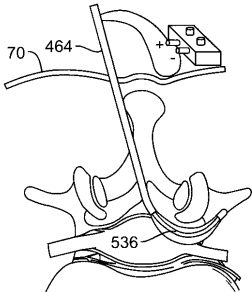
【図 1 2 5】



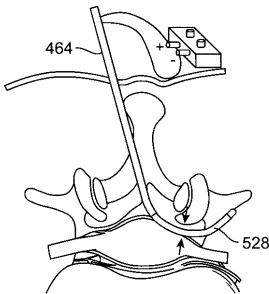
【図 1 2 6】



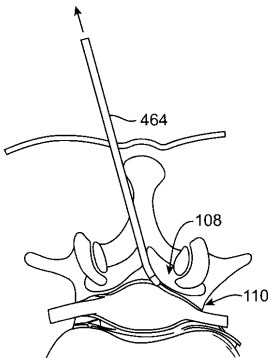
【図 1 2 7】



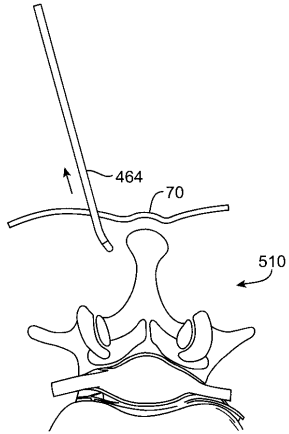
【図 1 2 8】



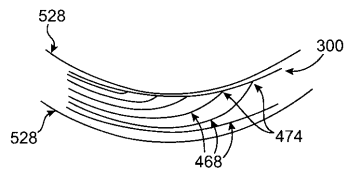
【図 1 2 9】



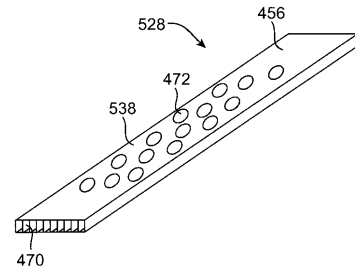
【図 1 3 0】



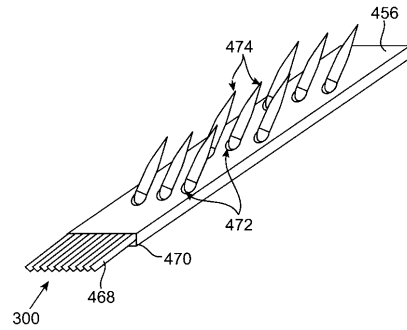
【図 1 3 1】



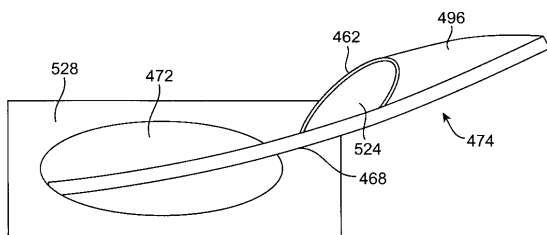
【図 1 3 2】



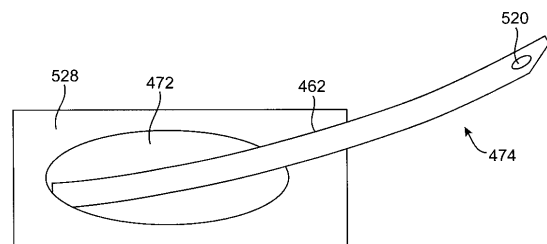
【図 1 3 3】



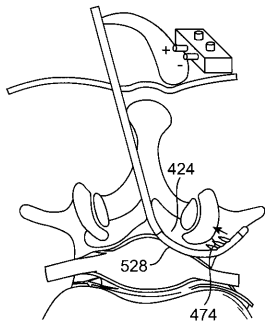
【図 1 3 4】



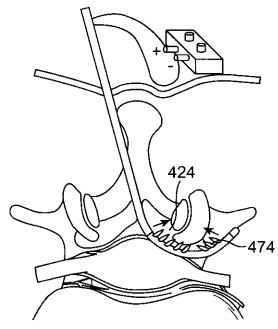
【図 1 3 5】



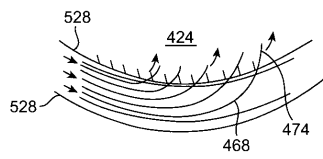
【図 1 3 6】



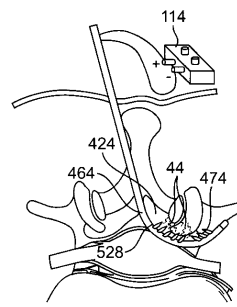
【図 1 3 7】



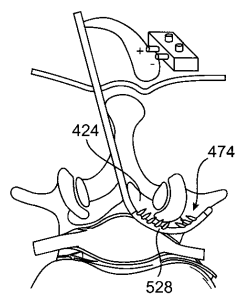
【図 1 3 8】



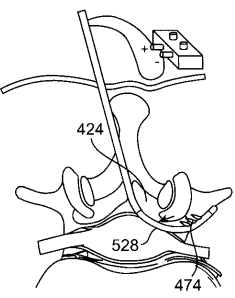
【図 1 3 9】



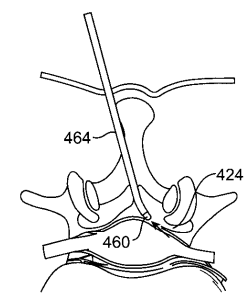
【図 1 4 0】



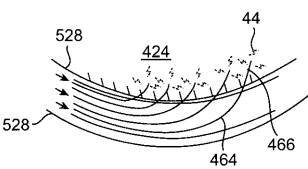
【図 1 4 1】



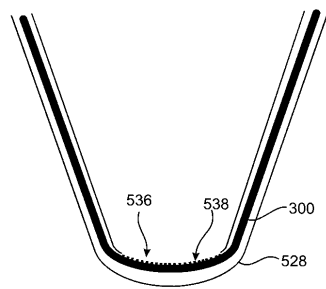
【図 1 4 2】



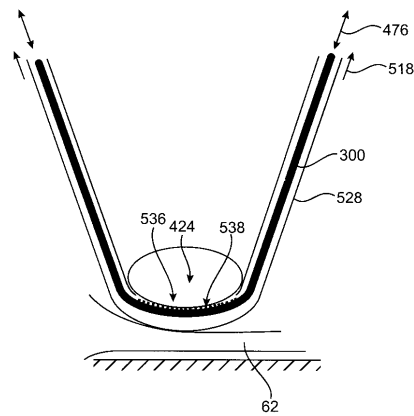
【図 1 4 3】



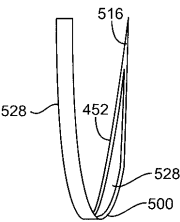
【図 1 4 4】



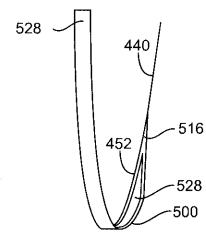
【図 1 4 5】



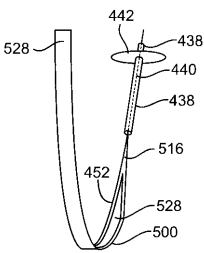
【図 1 4 6】



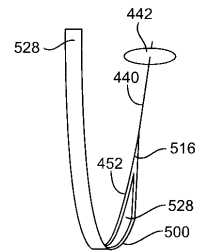
【図 1 4 7】



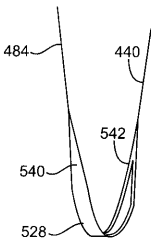
【図 1 4 9】



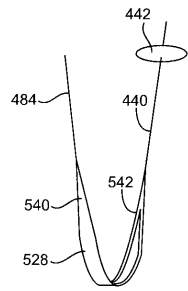
【図 1 4 8】



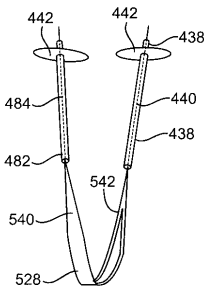
【図 1 5 0】



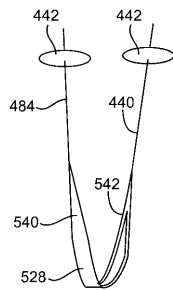
【図 1 5 1】



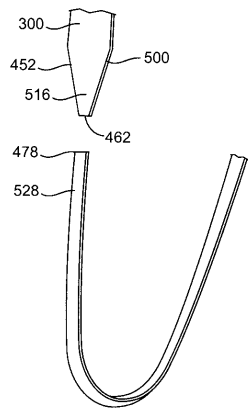
【図 1 5 3】



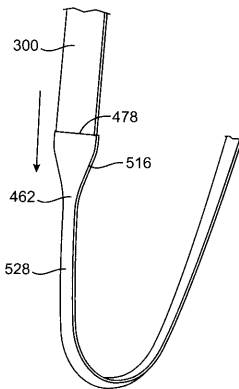
【図 1 5 2】



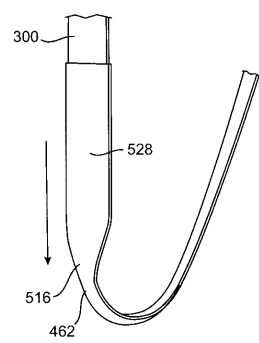
【図 1 5 4】



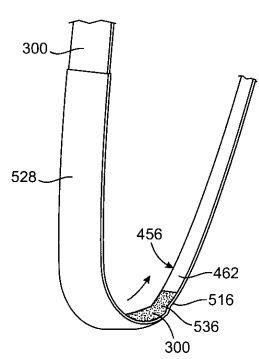
【図 1 5 5】



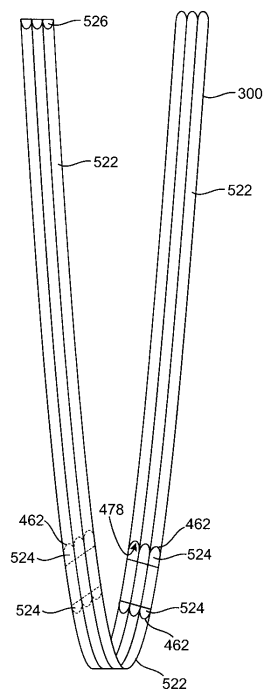
【図 1 5 6】



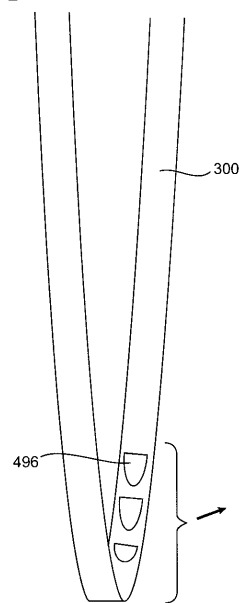
【図 1 5 7】



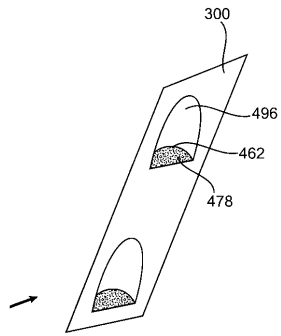
【図 1 5 8】



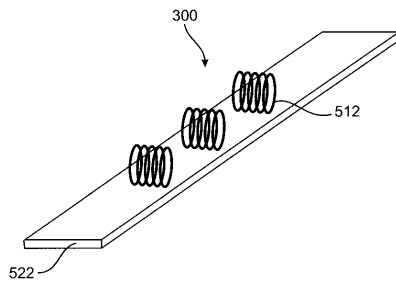
【図 1 5 9】



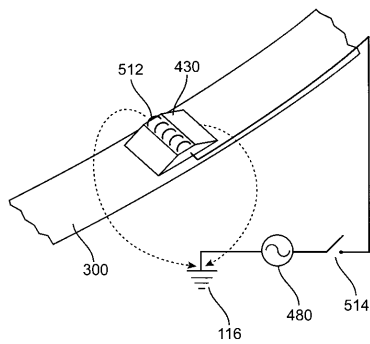
【図 1 6 0】



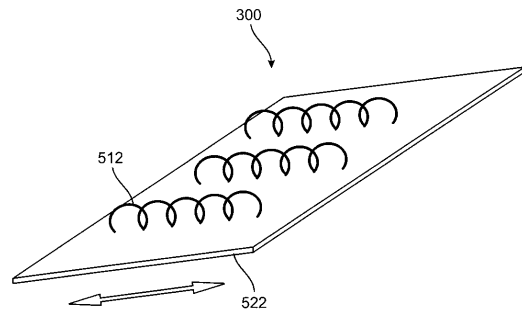
【図 1 6 1】



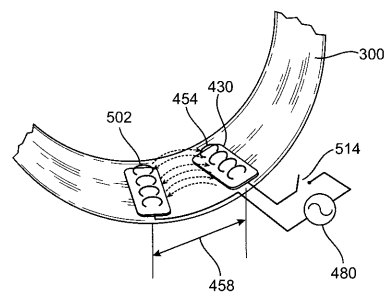
【図 1 6 3】



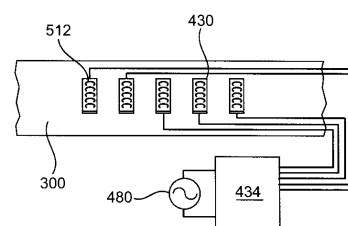
【図 1 6 2】



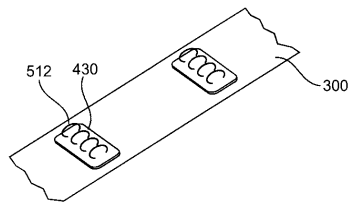
【図 1 6 4】



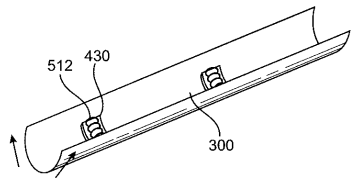
【図 1 6 5】



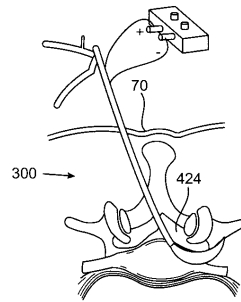
【図 1 6 6】



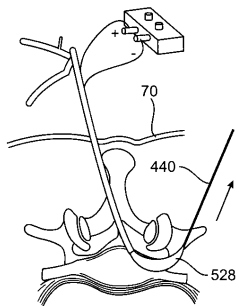
【図 1 6 7】



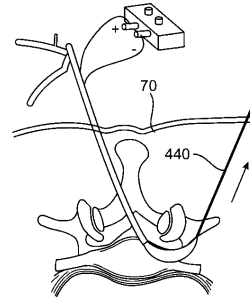
【図 1 6 8】



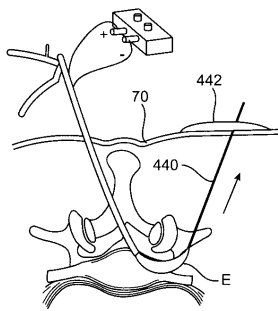
【図 1 6 9】



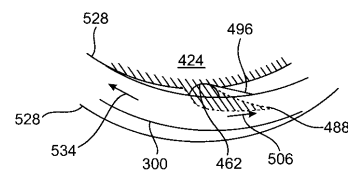
【図 1 7 0】



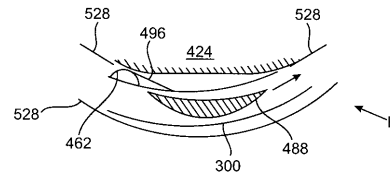
【図 171】



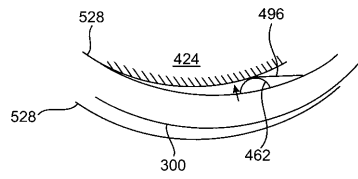
【図 173】



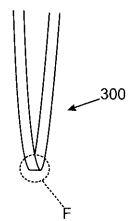
【図 174】



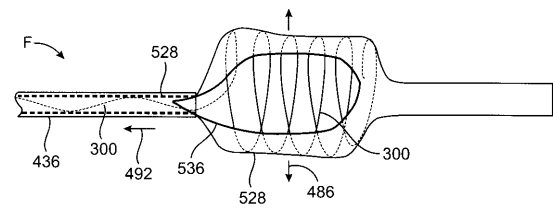
【図 172】



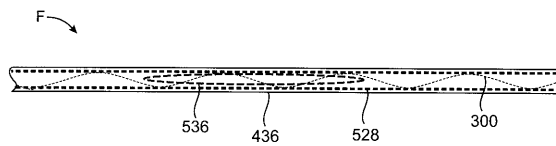
【図 175】



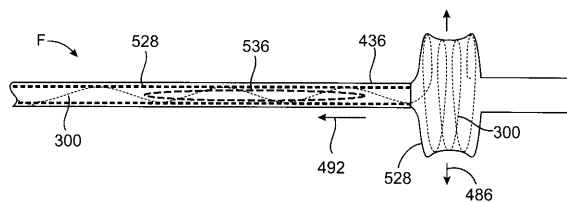
【図 178】



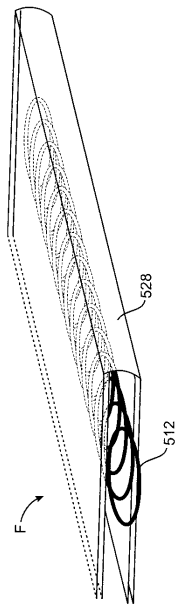
【図 176】



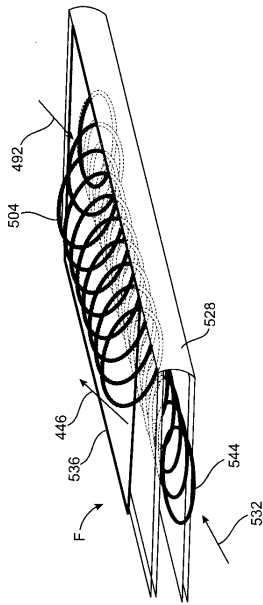
【図 177】



【図 1 7 9】



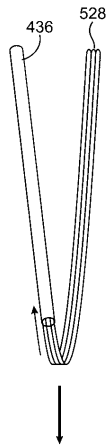
【図 1 8 0】



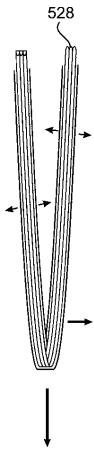
【図 1 8 1】



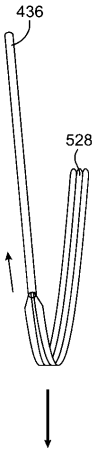
【図 1 8 2】



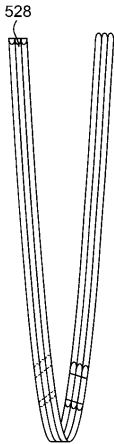
【図 1 8 3】



【図 1 8 4】



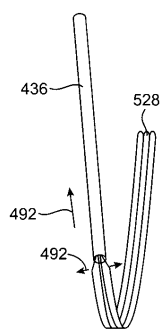
【図 1 8 5】



【図 1 8 6】



【図 187】



フロントページの続き

(31)優先権主張番号 60/681,719

(32)優先日 平成17年5月16日(2005.5.16)

(33)優先権主張国 米国(US)

(31)優先権主張番号 60/681,864

(32)優先日 平成17年5月16日(2005.5.16)

(33)優先権主張国 米国(US)

(31)優先権主張番号 60/685,190

(32)優先日 平成17年5月27日(2005.5.27)

(33)優先権主張国 米国(US)

(72)発明者 ヒラブカ, エドウィン, ジェイ.

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94301, パロアルト, ケントプレイス 40

(72)発明者 サアーダット, バヒド

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 95070, サラトガ, ケインドライブ 12679

(72)発明者 ミラー, デイビッド, アール.

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 95014, キューパーティノ, ファーウッドドライブ
10050

(72)発明者 ユルチェンコ, ジェイムス

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94303, パロアルト, サザーランドドライブ 4102

審査官 沼田 規好

(56)参考文献 特表2008-516694 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/22

A61B 17/56