

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表2017-512072

(P2017-512072A)

(43) 公表日 平成29年5月18日 (2017.5.18)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 17/34 (2006.01)	A 6 1 B 17/34 5 1 0	4 C 0 9 3
A 6 1 B 34/20 (2016.01)	A 6 1 B 34/20	4 C 0 9 6
A 6 1 B 90/30 (2016.01)	A 6 1 B 90/30	4 C 1 6 0
A 6 1 B 90/11 (2016.01)	A 6 1 B 90/11	
A 6 1 B 6/12 (2006.01)	A 6 1 B 6/12	
審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 52 頁) 最終頁に続く		

(21) 出願番号 特願2016-536894 (P2016-536894)
 (86) (22) 出願日 平成27年3月4日 (2015.3.4)
 (85) 翻訳文提出日 平成28年6月6日 (2016.6.6)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2015/018573
 (87) 国際公開番号 W02015/134562
 (87) 国際公開日 平成27年9月11日 (2015.9.11)
 (31) 優先権主張番号 14/198,167
 (32) 優先日 平成26年3月5日 (2014.3.5)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 514085355
 ニコ コーポレーション
 NICO Corporation
 アメリカ合衆国 インディアナ州 462
 40, インディアナポリス, イー. 96番
 ストリート 250, スイート 125
 (74) 代理人 110001302
 特許業務法人北青山インターナショナル
 (72) 発明者 マーク, ジョーゼフ エル.
 アメリカ合衆国 インディアナ州 462
 60, インディアナポリス, ウェスト 6
 2番ストリート 321

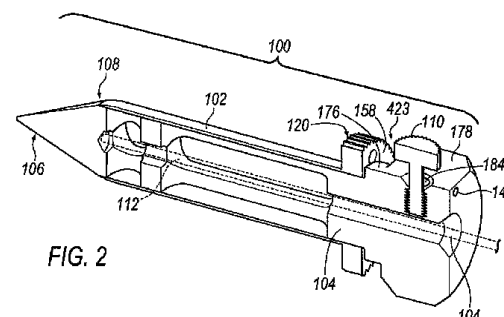
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 ナビゲーション要素を備えた外科用アクセスシステムおよびその使用方法

(57) 【要約】

外科用アクセスアセンブリおよび使用方法が開示される。外科用アクセスアセンブリは、外側シースおよび閉塞具を備える。外側シースおよび閉塞具は、脳内の関心領域に送達されるように構成される。外側シースまたは閉塞具のいずれかを、ナビゲーションシステムと動作して脳内のいずれかのデバイスの位置を追跡するように構成することができる。

【選択図】 図2



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

開放遠位端および開放近位端によって画定されかつそれらの間に中空本体部を含む外側シースであって、

前記外側シースの一部が反射防止性である、外側シースと、

遠位端および近位端によって画定された閉塞具であって、前記遠位端が、遠位先端で終端するテーパ状遠位先端部材をさらに含む、閉塞具であって、

前記閉塞具が導入形態にあるとき、前記テーパ状遠位先端部材が前記外側シースの前記開放遠位端から突出するように、前記外側シース内に受け入れられるように構成されている閉塞具と、

を具備することを特徴とする外科用アクセスアセンブリ。

【請求項 2】

請求項 1 に記載の外科用アクセスアセンブリにおいて、前記外側シースの前記本体の内面が反射防止性の特徴を含むことを特徴とする外科用アクセスアセンブリ。

【請求項 3】

請求項 1 に記載の外科用アクセスアセンブリにおいて、前記外側シースの内面が、艶消し面をもたらすように凹凸化されていることを特徴とする外科用アクセスアセンブリ。

【請求項 4】

請求項 1 に記載の外科用アクセスアセンブリにおいて、前記外側シースの外表面が非擦傷性であることを特徴とする外科用アクセスアセンブリ。

【請求項 5】

請求項 1 に記載の外科用アクセスアセンブリにおいて、前記外側シースが、組織内に導入されかつそれを横切る際に、前記外側シースを通して組織が見えるように構成されていることを特徴とする外科用アクセスアセンブリ。

【請求項 6】

請求項 1 に記載の外科用アクセスアセンブリにおいて、前記外側シースが、中心軸に向かって内方にテーパ状になっているテーパ状遠位端部をさらに備えることを特徴とする外科用アクセスアセンブリ。

【請求項 7】

請求項 6 に記載の外科用アクセスアセンブリにおいて、前記テーパ状遠位端部の内面が、艶消し面をもたらすように凹凸化されていることを特徴とする外科用アクセスアセンブリ。

【請求項 8】

請求項 1 に記載の外科用アクセスアセンブリにおいて、前記外側シースが、前記外側シースの前記開放近位端の周囲に少なくとも部分的に配置された把持部をさらに備え、前記把持部の少なくとも一部が、反射防止面をもたらすように凹凸化されていることを特徴とする外科用アクセスアセンブリ。

【請求項 9】

請求項 1 に記載の外科用アクセスアセンブリにおいて、前記外側シースが、前記外側シースの前記開放近位端の周囲に少なくとも部分的に配置された把持部と、保持チャンネルを生成する前記把持部の底縁から遠位に間隔を空けて配置された少なくとも 1 つの保持リップとをさらに備えていることを特徴とする外科用アクセスアセンブリ。

【請求項 10】

請求項 9 に記載の外科用アクセスアセンブリにおいて、前記リップが、前記外側シースに沿って遠位方向に内方にテーパ状になるように構成されていることを特徴とする外科用アクセスアセンブリ。

【請求項 11】

請求項 9 に記載の外科用アクセスアセンブリにおいて、前記リップが、前記把持部の前記底縁に対向する保持フランジをさらに備えることを特徴とする外科用アクセスアセンブリ。

【請求項 1 2】

請求項 9 に記載の外科用アクセスアセンブリにおいて、前記外側シースに沿って遠位方向に間隔を空けて配置された複数の保持リップをさらに具備し、連続的に配置された保持リップが協働してそれらの間に保持チャンネルを形成することを特徴とする外科用アクセスアセンブリ。

【請求項 1 3】

請求項 9 に記載の外科用アクセスアセンブリにおいて、複数の保持リップが前記外側シースの周辺部に配置されていることを特徴とする外科用アクセスアセンブリ。

【請求項 1 4】

請求項 1 3 に記載の外科用アクセスアセンブリにおいて、前記保持リップが、互いに等距離に間隔を空けて配置されていることを特徴とする外科用アクセスアセンブリ。

10

【請求項 1 5】

請求項 1 3 に記載の外科用アクセスアセンブリにおいて、前記保持リップが、各々、前記把持部の前記底縁に対向する保持フランジを有し、前記複数の保持リップの前記保持フランジが互いに同一平面上にあることを特徴とする外科用アクセスアセンブリ。

【請求項 1 6】

請求項 9 に記載の外科用アクセスアセンブリにおいて、単一の保持リップが、前記外側シースの周辺部全体に形成されていることを特徴とする外科用アクセスアセンブリ。

【請求項 1 7】

請求項 9 に記載の外科用アクセスアセンブリにおいて、少なくとも部分的に前記外側シースの周囲にかつ前記保持チャンネル内に配置された、保持部材、ナビゲーションアレイおよび追跡アレイのうちの 1 つまたは複数のさらに具備することを特徴とする外科用アクセスアセンブリ。

20

【請求項 1 8】

請求項 1 に記載の外科用アクセスアセンブリにおいて、前記外側シースに接続されかつ前記中空本体部と同軸の中心開口部を有する把持リングをさらに具備し、前記把持リングが、前記把持リングの外周部から前記中心開口部の内周部まで延在する少なくとも 1 つの保持切欠きを備えることを特徴とする外科用アクセスアセンブリ。

【請求項 1 9】

請求項 1 に記載の外科用アクセスアセンブリにおいて、前記閉塞具の前記遠位先端が、組織を切断または芯抜きしないように組織を非外傷的に移動させるように構成されていることを特徴とする外科用アクセスアセンブリ。

30

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示は、概して、繊細な重要組織で使用する外科用アクセスシステムとともに、それを用いてアクセスしかつ外科手術を行う方法に関する。本開示はまた、手術部位の治療に関する。

【背景技術】

【0002】

40

脳に影響を及ぼす状態の診断および治療は、医学界が直面する最も困難かつ複雑な問題の 1 つである。脳は、脊髄を通して身体に残りの部分に接続された複雑な神経回路網を通して身体機能を制御する、複雑かつ繊細な軟質の多成分組織構造である。脳および脊髄は、重要な骨構造、たとえば頭蓋骨および脊椎の中に収容されかつそれらによって保護されている。硬質な骨からなる保護する頭蓋骨を通して脳にアクセスすることが困難であることと、人体のその発話、視力、聴力、機能的移動能力、論理的思考、感情、呼吸および他の代謝機能といった機能を続行する能力を規定する、脳内に収容された神経伝達回路網を形成する繊細な回路網および複雑な相互作用とを考慮すると、脳疾患の診断および治療は、体内の他の場所では遭遇しない一意の難題を示す。

【0003】

50

たとえば、頭蓋内脳血腫（intracranial cerebral hematoma）（ICH）、膿瘍、膠芽腫（GB）、転移（met s）および機能性疾患等の異常部位は、特にアクセス、ましてや治療が困難である脳の実質内皮質下空間（すなわち、白質）において現れる。脳の脳室は、神経線維束および神経束と呼ばれる、皮質下空間に位置する脳機能上重要な（eloquent）伝達構造（神経回路網）を含む。したがって、従来、ICH、GBおよび／またはmet sが決して「表在性」でないといみなされない限り、こうした状態はアクセスが困難であるとみなされてきた。それは単に、異常になるとICH、GBおよび／またはmet sは、状態を成り行きにまかせるのと同様に有害なものといみなされるためである。同様に、脳の脳室内空間内に現れる腫瘍、嚢腫および線維膜成長等の組織異常は、それらが脳内に位置するため、安全にアクセスするのが困難でありかつ多くの場合手術不能であるとみなされる。

10

【0004】

脳疾患の診断および後続する治療に役立つために、頭蓋骨を通しての脳組織の明確で正確な撮像法が必要である。近年、定位X線撮像法、コンピュータ体軸断層撮影（CAT）、コンピュータ断層血管造影法（CTA）、ポジション放射断層撮影（PET）および磁気共鳴撮像法（MRI）、拡散テンソル画像法（DTI）およびナビゲーションシステム（器具位置追跡システム）を含む撮像技術において、著しい進歩があった。これらの撮像デバイスおよび技法により、外科医は、頭蓋骨を切開することなく非侵襲的に脳内の状態を観察することができるとともに、血管、膜組織、腫瘍境界、神経線維束および神経束を含む脳神経等の構造を含む、関心領域を包囲する重要構造のマップを提供することができる。1つまたは複数の撮像モダリティおよび／または技法を使用して異常部位が特定される場合、その異常部位に生検を実施するかまたはその異常部位を取り除くことが必要であるかまたは望ましい場合がある。

20

【0005】

1つまたは複数の撮像技法に基づいて手順が確定すると、外科治療が必要であるかまたは望ましい場合がある。脳に対して外科的に手術するために、頭蓋骨ならびにわずかな障害によっても悪影響が及ぼされる可能性がある血管および神経を含む繊細な脳組織を通してアクセスが可能とならなければならない。したがって、外科的介入からもたらされる悪影響を防止するように繊細な血管および神経を阻害しないように、脳に対して手術する際に細心の注意を払わなければならない。

30

【0006】

従来、脳内のより深い空間で現れる異常部位にアクセスすることは、非常に侵襲的アプローチをもたらす外科手術が必要であることを意味していた。場合によっては、標的組織にアクセスすることができるために、頭蓋骨の実質的な部分が取り除かれ、アクセスすることができるように脳の全体的な部分が圧排される。たとえば、外科用脳ヘラ（リトラクタ）を使用して、繊細な脳組織が引き離されるかまたは広げられ、それにより、脳ヘラの側縁からの圧痕が残る可能性がある。場合によっては、脳ヘラを使用することにより、「圧排損傷」として知られる合併症が発生する可能性がある。当然ながら、こうした技法は、すべての状況に適切であるとは限らず、すべての患者がこうした侵襲的技法に対して耐性がありかつそこから回復することができるとは限らない。

40

【0007】

穿頭術を行うことにより脳の特定の部分にアクセスすることも知られているが、こうした相対的に小さい開口部を通しては、限られた外科的技法しか行うことができない。さらに、たとえば下垂体の領域に位置する腫瘍を除去するために、後頭骨を通るアクセス穴を開けて、鼻腔から入るいくつかの技法が開発された。これらの手法は、拡張経鼻的アプローチ（Expanded Endonasal Approach）（EEA）と呼ばれ、本開示の発明者らのうちの1人が先駆者となっている。

【0008】

脳手術における著しい進歩は、ナビゲーションシステムプローブまたは他の外科用器具を頭蓋骨に形成された開口部を通して脳組織を通り標的病変または他の主体まで誘導する

50

ように、定位 X 線画像に相関する定位フレームを用いる定位手術である。関連する進歩は、フレームレス画像誘導法であり、そこでは、外科用器具の画像が術前画像に重ね合わされて、外科医に対して器具の位置を実証するとともにプローブまたは器具のさらなる移動の軌道を実証する。しかしながら、ナビゲーションシステムプローブが取り除かれると、処置中に使用することができるあらゆるリトラクタまたは他の外科用器具の位置に関する情報が入手できなくなる。

【0009】

近年、以前はアクセスが困難であった領域へのアクセスを可能にする外科用アクセスシステムが開発された。1つのこうした従来技術によるシステムを図1A～図1Cに示す。システム10は、リトラクタ20およびイントロデューサ40を含む。イントロデューサ40は、開口部52がある(図1Cに最もよく示す)円錐状遠位端42を有する。円錐状遠位端は、概して鈍い平坦面であるように構成されている。イントロデューサ40がリトラクタ10内に配置された状態で、システム10は脳組織内に挿入され、それにより、関心領域へのアクセスを可能にしながら脳組織を押しのける。システム10が関心領域まで送達されると、リトラクタ10は適所に堅固に固定される。より具体的には、リトラクタ10は、標準的なまたは従来の神経外科的固定デバイスを使用して空間内に固定される。リトラクタ10が適所に固定されると、リトラクタ10をその固定された場所に残して、イントロデューサ40がリトラクタ10から取り除かれ、それにより、脳組織を通して経路が生成される。しかしながら、患者の解剖学的構造に対してリトラクタ10に関するナビゲーション情報を提供するいかなる機構も提供されない。

【0010】

アクセスシステム10は、一定の脳組織にアクセスする方法を提供することができるが、鈍い形状の遠位端が、実際には、外科的細胞減少(cytoreduction)の後に、血管、脳神経、神経線維束および神経束の損傷のために、一時的なまたは永久的な神経障害において現れる可能性がある、繊細な組織構造の一過性のまたはさらには永久的な変形および外傷もたらす可能性がある。開口部52が組織の芯抜き(coring)をもたらす可能性があり、イントロデューサ40が組織に押し通される際に組織および構造が損傷することになる可能性もある。さらに、リトラクタ10の配置を堅固に固定することにより、リトラクタ10の操作が妨げられ、かつ、そうした操作に対して、リトラクタ10に対する周囲構造に関する重要情報が得られずに、リトラクタ10の微小の移動に対してさえも再配置するために緩めかつ再度締めることにより一定の注意が必要となり、それにより処置時間が長くなる。

【0011】

対処する必要がある別の問題は可視性である。通常、外科処置でアクセスシステムを採用する場合、それは、十分に照明されないトンネルで手術するようなものであることが多い。照明を提供するために、内視鏡等、イントロデューサシース内に光源を配置することが知られている。しかしながら、内視鏡を使用する場合、光源は、イントロデューサシース内の著しい量の作業空間を占め、したがって、他の器具に対する機能的作業領域が低減するとともに、手術部位内で他の器具を最小限にしか移動させることができなくなる。

【0012】

別法として、顕微鏡またはエクソスコプ(exoscope)等の遠隔または外部の位置から光を送達しなければならない。しかしながら、顕微鏡およびエクソスコプの場合、外部光源は、手術野において外科医および／または器具によって妨げられることが多い。最低でも、実際の手術作業および／または治療が発生しており、かつ有効な視覚化が最も必要である、イントロデューサシースの遠位端において、有効性が大幅に弱まる。

【0013】

撮像技術ならびにフレームおよびフレームレス両方の定位画像誘導技法における上述した進歩にも関わらず、改善されたナビゲーション機能を含む、脳組織に対して手術する改善された外科手術技法および装置が依然として必要とされている。

【0014】

改善されかつ有効な治療レジメンおよびオプションもまた必要とされている。従来、病変組織が除去されると、患者は、全身的に送達され（全身に影響を与える）、かつ健康組織を死滅させることなく癌細胞および組織を死滅させるために十分な毒の間のバランスを提供するように設計された、包括的かつ過酷な化学療法プロトコルレジメンを通常含む、画一的な手法で治療される。放射線に対する高用量および複数回の曝露もまた、通常、Gamma KnifeおよびCyber Knife等の製品によって使用され送達される。しかしながら、こうした治療レジメンは、有効な治療計画を見つけることを目指して患者に対する一連の「実験」でしかないことが多い。したがって、包括的な治療レジメンおよび連続的な変更の有効性を確認するために、患者をモニタリングしなければならず、健康な組織を残すことと患者全体に対する治療プロセスの毒効果とのバランスをとるように試みながら、先の成功または失敗の各々のプラスの結果またはマイナスの結果に基づいて、治療レジメンの微調整が行われる。こうした治療レジメンにより、実際には、治療レジメンが疾患に対処するように達成されるまで、患者が実験台になるか、または大部分の脳腫瘍の場合、患者は疾患により死亡する。不都合なことに、脳腫瘍の場合、患者は、有効な治療レジメンが達成される前に疾患に倒れることが多い。患者に対して非常に生物学的に苛性であるこれらの大胆な臨床努力に関らず、現行の治療パラダイムのいずれもめったに効力がない。実際には、脳腫瘍と判断された患者は、通常、疾患の初期診断から9か月～14か月を超えて生存しないことが多いため、これらの患者において、全身化学放射線療法または標的指向性放射線療法の長期の臨床的意味は未知であり、患者が、真の影響が理解されるように十分長く生存する場合、悪影響を及ぼす可能性がある。

10

20

【0015】

さらに、大部分の現行の治療処置レジメンは、免疫療法または化学療法レジメンを全身的に送達することを含み、血流を介する送達に依存する。しかしながら、中枢神経系（CNS）における脳細胞外流体から循環する血液を分離する役割を果たす血液-脳関門は、血流を通して脳の所定の領域に治療薬を送達することに対してさらなる難題をもたらす。より具体的には、血液-脳関門は、実際には、神経保護の役割で機能する。したがって、血液-脳関門は、実際には、脳への治療薬の送達を妨げる。本来は治療に有効であり得る治療分子は、通常、血液脳関門のふりより大きい分子であり、この理由で、適切な量が血液脳関門を横切らない。血液脳関門のほかに、体内には、肝臓および腎臓等、異質の物質および化学物質をろ過して取り除く他の機構が存在する。これらのろ過により、中枢神経系疾患に対する治療の意図された部位への適切な濃度の治療薬（therapeutics）の送達に対してさらなる難題がもたらされる。

30

【0016】

血液脳関門に関連する治療問題を克服するために、血液脳関門の機械的開放が提案されたが、それは処置を複雑にする可能性がある。さらに、より小さい粒子（すなわちナノ粒子）の使用が提案され、そのより小さい粒子は、血液脳関門を通過するようなサイズであり、より大きくかつより有効な治療分子を形成するように再結合されるように試みられる。しかしながら、場合によっては、より小さい粒子は治療レベルで再結合し損なう。血液脳関門を突破する他の手段には、治療レベルでより大きい粒子がそれを横切ることができる期間を考慮して、血液脳関門を一時的に開放するように設計された化学物質を送達することがある。血液脳関門を横切ると、治療処置は依然として疾患部位に到達しなければならず、それにより病変組織とともに健康な組織に毒を与えることになる。

40

【0017】

さらに、癌および他の異常等、脳の所定の疾患は、ウイルスまたは細菌のように振る舞うことが多く、それは、それらが、一端治療されるがそれらに送達される治療レジメンによって根絶されず、変形し、それらに先に送達された治療薬に対して耐性があるようになる可能性があるためである。これらの残留の影響を受けていない異常な細胞は、それらに先に送達された治療薬（therapy）に対して耐性があることになる細胞の型に変異する可能性がある。機能性疾患の場合、脳組織に対する治療の有効性が、評価することが困難である可能性がある。

50

【発明の概要】

【0018】

したがって、健康組織および病変組織ではなく病変組織に標的治療を提供しながら、血液脳関門によってもたらされる難題を克服する有効な治療レジメンが必要とされている。治療の有効性を評価する方法もまた必要とされている。

【図面の簡単な説明】

【0019】

ここで、添付の図を参照して、本開示の例示的な実施形態についてより詳細に説明する。

【0020】

10

【図1A】図1Aは、従来技術による外科用アクセスシステムを示す。

【図1B】図1Bは、従来技術による外科用アクセスシステムを示す。

【図1C】図1Cは、従来技術による外科用アクセスシステムを示す。

【図2】図2は、外科用アクセスアセンブリの例示的な構成の断面斜視図である。

【図3】図3は、図2の外科用アクセスアセンブリの外側シースの斜視図である。

【図4A】図4Aは、図3の外側シースの側面図である。

【図4B】図4Bは、図4Aの外側シースの遠位端の一部の拡大断面図である。

【図4C】図4Cは、図4Aの外側シースの遠位端の代替実施形態の一部の拡大断面図である。

【図5A】図5Aは、図3の外側シースの端面図である。

20

【図5B】図5Bは、外側シースの把持部の代替構成の端面図である。

【図5C】図5Cは、外側シースおよび把持部の代替構成の立面図である。

【図5D】図5Dは、図5Cの外側シースの斜視図である。

【図5E】図5Eは、図5Bの線5E-5Eに沿って取り出された外側シースの断面図である。

【図5F】図5Fは、図5Eの領域5Fの拡大断面図である。

【図6A】図6Aは、外側シースの代替実施形態の立面図である。

【図6B】図6Bは、図6Aの外側シースの端面図である。

【図7A】図7Aは、図2の外科用アクセスアセンブリの閉塞具アセンブリの斜視図である。

30

【図7B】図7Bは、図7Aの領域7Bから取り出された閉塞具アセンブリの端面の拡大図である。

【図8A】図8Aは、図7Aの閉塞具アセンブリの上面図である。

【図8B】図8Bは、図8Aの領域8Bから取り出された閉塞具アセンブリの遠位端の拡大図である。

【図8C】図8Cは、図8Aの領域8Bから取り出された閉塞具アセンブリの遠位端の代替実施形態である。

【図8D】図8Dは、図8Aの領域8Bから取り出された閉塞具アセンブリの遠位端の代替実施形態である。

【図9A】図9Aは、図7Aの閉塞具アセンブリの側面図である。

40

【図9B】図9Bは、図9Aの領域9Bから取り出された閉塞具アセンブリの一部の拡大図である。

【図10】図10は、図7Aの閉塞具アセンブリの端面図である。

【図11A】図11Aは、外科用アクセスアセンブリの外側シースに作動的に連結する照明リングの斜視図である。

【図11B】図11Bは、図11Aの照明リングの側面図である。

【図11C】図11Cは、図11Aの照明リングの上面図である。

【図11D】図11Dは、図11Aの照明リングの底面図である。

【図11E】図11Eは、図11Aの照明用の照明装置の例示的な構成の断面図である。

【図11F】図11Fは、図11Aの照明リングと使用される回路基板の平面図である。

50

【図 1 1 G】図 1 1 G は、図 1 1 A の照明リングと使用される例示的な電気回路図である。

【図 1 1 H】図 1 1 H は、図 1 1 A の照明リングの代替構成の上面図である。

【図 1 1 I】図 1 1 I は、図 1 1 H の照明リングの底面図である。

【図 1 2】図 1 2 は、外側シースの例示的な実施形態に組み付けられた図 1 1 A の照明リングを示す。

【図 1 3】図 1 3 は、外科用アクセスアセンブリを使用するプロセスフローを示すフローチャートである。

【図 1 4 A】図 1 4 A は、撮像モダリティを使用して撮影された、関心領域を示す脳の画像である。

【図 1 4 B】図 1 4 B は、撮像モダリティを使用して撮影された、関心領域を示す脳の画像である。

【図 1 5】図 1 5 は、脳の神経線維束および神経束等のさまざまな重要構造を示す、図 1 4 A および図 1 4 B に示す脳の撮影された画像である。

【図 1 6 A】図 1 6 A は、撮像デバイスが作動的に接続されている閉塞具の代替実施形態である。

【図 1 6 B】図 1 6 B は、閉塞具およびポストの近位端の拡大断面図の部分組立分解図である。

【図 1 6 C】図 1 6 C は、閉塞具と使用されるコイルセンサの代替構成である。

【図 1 6 D】図 1 6 D は、図 1 6 C のポストに取り付けられたコイルセンサの端面図である。

【図 1 7 A】図 1 7 A は、閉塞具が外側シースから引き出されている間の外科用アクセスシステムの立面図である。

【図 1 7 B】図 1 7 B は、外側シースが脳内の適所にある外科用アクセスシステムの立面図である。

【図 1 8】図 1 8 は、細胞減少に使用される例示的な外科用デバイスの斜視図である。

【図 1 9 A】図 1 9 A は、例示的な操作部材の立面図である。

【図 1 9 B】図 1 9 B は、代替的な操作部材の立面図である。

【図 1 9 C】図 1 9 C は、外側シース用の保持装置の例示的な第 1 構成に作動的に接続された外側シースの上面図である。

【図 1 9 D】図 1 9 D は、図 1 9 C の外側シースおよび保持装置の立面図である。

【図 1 9 E】図 1 9 E は、外側シース用の保持装置の例示的な第 2 構成に作動的に接続された外側シースの上面図である。

【図 1 9 F】図 1 9 F は、図 1 9 C の外側シースおよび保持装置の立面図である。

【図 1 9 G】図 1 9 G は、外側シース用の保持装置の例示的な第 3 構成に作動的に接続された外側シース、およびエクソスコープの側面図である。

【図 1 9 H】図 1 9 H は、図 1 9 G の外側シース、保持装置およびエクソスコープの斜視立面図である。

【図 1 9 I】図 1 9 I は、保持装置の外側シースへの接続を示す、外側シースの上部の拡大斜視図である。

【図 1 9 J】図 1 9 J は、図 1 9 G および図 1 9 H の保持装置の代替接続を示す、外側シースの上部の上面図である。

【図 2 0】図 2 0 は、外科用デバイスと使用することができる例示的な送達スリーブの部分斜視図である。

【図 2 1 A】図 2 1 A は、治療薬送達デバイス用の例示的な構成である。

【図 2 1 B】図 2 1 B は、図 2 1 A の治療薬送達デバイスの代替構成である。

【図 2 2】図 2 2 は、外科用アクセスアセンブリを採用することができるようにする追跡調査治療に対するプロセスフローを示すフローチャートである。

【発明を実施するための形態】

【0 0 2 1】

10

20

30

40

50

ここで、以下の考察を参照し図面も参照すると、開示されているアセンブリおよび方法に対する例示的な手法が詳細に示されている。図面は、いくつかのあり得る手法を表しているが、図面は必ずしも正確な縮尺ではなく、本開示をよりよく例示し説明するために、いくつかの特徴を誇張し、取り除き、または部分的に分割している場合がある。さらに、本明細書に示す説明は、網羅的であるように、または他の方法で、図面に示しかつ以下の詳細な説明に開示する正確な形態および構成に特許請求の範囲を限定または制限するようには意図されていない。

【0022】

本明細書には、外科用アクセスアセンブリと、それを使用するためのさまざまな構成要素と、外科用アクセスアセンブリを使用する方法とが記載されている。本明細書に開示する構成要素は、外科医に対し、患者に対する外傷を最小限にする強化された能力を提供する一方で、たとえば頭蓋内外科手術技法等、効率的な改善された低侵襲性外科手術技法を提供する。本明細書に開示する構成要素を、目標が絞られかつ有効な治療レジメンの適用のためにさらに使用することができる。

10

【0023】

図2を参照すると、外科用アクセスアセンブリ100の断面斜視図が示されている。1つの例示的な構成では、外科用アクセスアセンブリ100は、中空外側シース102および選択的に取外し可能な閉塞具104を備えている。図2に最もよく示すように、閉塞具104は、外側シース102の長さより長い長さであるように構成されており、それにより、後により詳細に考察するように、閉塞具104の遠位端106は、遠位端108外側シース102から所定の距離だけ突出している。

20

【0024】

係止部材110もまた設けることができる。係止部材100は、後により詳細に考察するように、閉塞具104内に別個のナビゲーション部材112（仮想線で示す）を作動的に保持するように構成されている。係止部材110が閉塞具104から完全に外れないように、閉塞具104の一部の中に保持部材114を固定することができる。

【0025】

ここで図3～図5を参照して、外側シース102についてより詳細に説明する。外側シース102は、遠位端108および近位端116によって画定され、略中空本体部118および把持部120を有している。1つの例示的な構成では、把持部120は、図面に示すように、リングとして構成されている。しかしながら、把持部120は必ずしもリングとして構成される必要はないことが理解される。把持部120は、近位端116において本体部118に固定して取り付けられている。1つの例示的な構成では、本体部118は、正常な組織、異常な組織とともに、外側シース102がこうした組織内に配置されたときに本体部118の外側に配置される重要構造が見えるのを可能にする透明な生体適合性材料から構成されている。1つの例示的な構成では、外側シース102はポリカーボネートから構成されているが、樹脂を含む他の生体適合性材料を採用することができる。

30

【0026】

別の例示的な構成では、外側シース102は、アンチグレア機能をさらに含む。処置中、照明システムにより高輝度の光が送達される可能性があるため、状況によっては、外科医に対して、グレア、反射、影、外科医の疲労が感じられる場合がある。実際には、内腔148の内径内でかつ本体部118の壁から、最大量の反射および光のはね返りが発生する。反射および光のはね返りの結果として、影ができることにより、疑似組織分化を含む組織異常に関する臨床的な結論に至る可能性がある。

40

【0027】

こうした悪影響を最小限にするために、1つの例示的な構成では、外側シース102の少なくとも一部を、非反射性であるようにするが、依然として、本体部118の壁を通して、本体部118の外側に配置される組織および重要構造を見ることができるよう構成することができる。非反射面を生成する1つの方法は、本体部118の表面を凹凸化することである。しかしながら、本体部118が標的領域に向かって移動する際の繊細な組織

50

に対する外傷または擦傷を最小限にするために、外壁は平滑なままにしながら、内腔 148 の内面が艶消し面をもたらしように凹凸化される。凹凸化は、外側シース 102 を製造するために使用される成形プロセスによって達成することができる。別法として、たとえば、グリットブラスト、化学エッチングまたは砥粒ホーニングプロセス等の製造後プロセスを採用することができる。この構成により、本体部 118 の外面は比較的平滑なままであり、それにより、本体部 118 が脳組織または他の重要構造を横切る際、擦傷性の面をもたらしうかなる可能性もなくなる。そのための外側シースの外面のこの擦傷防止の特徴により、後述するように、外科用アクセスアセンブリ 100 が脳組織の脳溝を下って配置されかつ脳溝壁 (bank) の上の軟膜／くも膜を横切る、処置が可能になる。さらに、内腔 148 の内面の反射防止処理により、手術部位における均等な光分布が達成され、それにより、疑似組織分化の発生が低減する。適切な光分布は、術者が、除去する必要がある不健康な組織から健康な組織を視覚的に判断しようとしているときに非常に重要である。

10

【0028】

1 つの例示的な構成では、外側シース 102 に、腫瘍、脈管、神経線維束、神経束およびさらには健康な組織のリアルタイムでの視覚化を可能にする撮像機構を組み込むことができる。実際には、後にさらに詳細に説明するように、撮像機構は、生理学的機能的撮像法によって、可視であるべき皮質線維軌道の特徴に関する情報が提供され得るようにし、それにより、術者が、脳内の所望の位置にアクセスすることができる間に、こうした線維を切断し、引き伸ばし、場合によってはそれに損傷を与えるのではなく、外側シース 102 のいずれかの側においてこうした線維を分離し待機させておくことができる。さらに、後にさらに詳細に説明するように、撮像機構はまた、外科医が、神経線維束および神経束の位置に関するリアルタイム情報を、外側シース 104 を配置した後、かつそこを通しての異常部位切除処置中に得ることができるようにすることも可能である。白質路撮像に加えて、脳血流の特徴のマッピングを得ることができる。

20

【0029】

1 つの例示的な実施形態では、撮像機構は、外側シース 102 に組み込まれる超音波プローブであり得る。たとえば、外側シース 102 の、外側シース 102 を画定する壁の中に、1 つまたは複数の小径超音波プローブとともに構成される 1 つまたは複数のチャンネルを設けることができる。別の構成では、外側シース 102 内に受け入れられるように構成される単一の超音波プローブを設けることができる。さらに別の実施形態では、高度な撮像法を提供するように、外側シース 102 に低磁場 MRI プローブを選択的に配置することができる。さらに別の実施形態では、外側シース 102 内に、低磁場 MRI 撮像コイルを成形または接合することができる。さらに別の例示的な構成では、プローブは、光コヒーレントトモグラフィ (OCT) 撮像法または分光法であり得る。

30

【0030】

別の例示的な構成では、後にさらに詳細に説明するように、外側シース 102 に対して、術者が、関心領域における配置の後に外側シャフト 102 の位置を「読み取る」とともに、処置中に外側シース 102 の位置を更新することを可能にする、ナビゲーション機能もまた提供する（または別法として提供する）ことが可能である。1 つの例示的な構成では、外側シース 102 に、ナビゲーションシステムによって追跡されるように構成される RFID チップまたはセンサを組み込むことができる。たとえば、外側シース 102 に RFID チップまたはセンサを、たとえば、RFID チップまたはセンサをそこに埋めるかまたは成形することにより、永久的に取り付けることができる。他の例示的な構成では、一時的なセンサまたはチップを外側シース 102 に組み込むかまたは取り付けることができる。たとえば、外側シース 102 の、外側シース 102 を画定する壁の中に 1 つまたは複数のチャンネルを設けることができる。そのチャンネル内に、RFID チップおよび／またはセンサを配置することができる。別法として、把持部 120 内に RFID チップおよび／またはセンサを配置することができる。

40

【0031】

50

さらに別の代替構成では、把持部 120 に R F I D チップまたはセンサを取り付けることができる。さらに別の構成では、把持部 120 の遠位に面する面（図 3 に最もよく示す）に（図 11 H および図 11 I に関連して後述するものに類似する）反射ボールを取り付けることができる。反射ボールは、光学画像誘導システムに関連して使用されるタイプの反射器のアレイ等、画像誘導位置指標として作用する。こうしたシステムと使用される赤外線反射ボールは、外側シースを識別するように校正された通例の三角形の形態で、画像／ナビゲーション誘導システムに取り付けられる。

【0032】

外側シース 102 の遠位端 108 は、外側シース 102 の遠位端 108 の開口部 134 を包囲する遠位縁 132 まで外側シース 102 の中心軸 A-A に向かって延在するテーパ部 130 があるように構成することができる。テーパ部 130 は、閉塞具 104 の本体部 168 を画定する直径から外側シース 102 の本体部 118 を画定する直径まで、組織の引きずり、外傷または芯抜きなしに、外側シース 102 と遠位先端部 172 との間の遷移を容易にする役割を果たす。1つの例示的な構成では、遠位端 108 は、外科用アクセスアセンブリ 100 が脳内に挿入されたときに脳組織の平滑な／非外傷性の遷移をもたらすように丸み（radius）または他の形態を有するように構成することができる。

【0033】

たとえば、図 4 B に最もよく示すように、遠位縁 132 は、非鋭利であり丸みがあるように構成されている。1つの例示的な構成では、遠位縁 132 は、0.3 mm 径の丸みが付けられたリムとして構成される。テーパ部 130 および丸みが付けられた遠位先端 132 は、閉塞具 104 と協働して、組織とともに白質を含む脳内のさまざまな構造を、組織またはこうした構造を切断することなく外側シース 102 から離れるように非外傷的に移動させる。実際には、鈍い先端遠位端かまたは図 1 C に示すもののようなテーパ状前縁のいずれかを含む従来技術によるデバイスとは異なり、丸みが付けられた遠位先端 132 はテーパ部 130 および閉塞具 104 と協働してさまざまな組織に対する打撲傷および損傷を防止する。より具体的には、この構成により、外側シース 102 が繊細な組織に、こうした繊細な組織を切断することなく入るのが容易になる。外科用アクセスアセンブリ 100 の挿入については、後にさらに詳細に説明する。

【0034】

本体部 118 に、複数の間隔を空けて配置された指標 136 をさらに設けることができる。指標 136 は、図 3 に示すように、概して、本体部 118 の周縁に延在し、各々、本体部 118 における所定位置を視覚的に示す二次指標 138 をさらに組み込むことができる。図 3 は 4 つの指標 136 を示すが、本体部 118 を種々の長さで設けることができ、任意の数の指標 136 を設けることができることが理解される。本体部 118 に、長手方向指標 140 を設けることも可能である。より具体的には、図 4 A に最もよく示すように、長手方向指標 140 は、近位端 116 から遠位端 108 まで延在している。指標 136、138 および 140 を、たとえば、フルロデオキシグルコース（FDG）、テクニチウム 99、ガドリニウム、チタンの粉じん、硫酸バリウム、上記または他の好適な撮像材料の組合せを含むインク等、撮像用可視インクで、本体部 118 の内面または外面のいずれかに印刷することができる。指標 136 および 138 は、構造が本体部 118 を通して可視であり得るため、システム 100 の操作者に対して基準点を提供する。指標 136、138 および 140 は、関心領域の容易な特定を可能にするように、MRI、CT、PET または他のあらゆる好適な撮像モダリティの下で可視であるように構成することも可能である。1つの代替実施形態では、指標 136、138 および／または 140 は、本体部 118 に、本体部 118 の内面または外面のいずれかにエッチングまたは印刷することができる。

【0035】

把持部 120 の詳細を図 5 に最もよく示す。把持部 120 は、概して、外側周辺部 144 および内側開口部 146 によって画定されるフランジ部材 142 として構成されている。内側開口部 146 は、本体部 118 によって画定される内腔 148 の直径に概して対応

するようなサイズとすることができる。外側周辺部 144 は、本体部 26 の内腔 148 より大きい直径を有するようなサイズである。フランジ部材 142 に、その内部に配置される 1 つまたは複数の小さい開口部 150 をさらに設けることができる。1 つの例示的な構成では、内側開口部 146 を中心に概して等距離に間隔が空けられて配置されている複数の小さい開口部 150 が設けられている。小さい開口部 150 については後にさらに詳細に説明する。外側シース 102 の把持を容易にするために、外側周辺部 144 に凹凸面 152 をさらに設けることができる。たとえば、1 つの例示的な構成では、凹凸面 152 は、複数の交互の隆起 154 および溝 156 を含む。しかしながら、他の凹凸面を採用することができることが理解される。

【0036】

フランジ部材 142 の近位端面 158 に配置して、位置合せ機構 160 を採用することができる。位置合せ機構 160 を使用して、外側シース 102 が脳内に配置されたときに長手方向指標 140 の位置が示される。位置合せ機構 160 については、後により詳細に考察する。

【0037】

図 6A および図 6B に、外側シース 202 の代替実施形態を示す。外側シース 202 は、遠位端 208、近位端 216 および本体部 218 によって画定されるという点で外側シース 102 と同様である。遠位縁 232 が、概して遠位先端 132 と同様に構成されている。把持リング 220 が本体部 218 に固定して取り付けられている。

【0038】

把持リング 220 もまた凹凸面 252 を有している。把持リング 220 は位置決め部材 262 をさらに含む。位置決め部材 262 は、照明リング（図 11A に最もよく示す）300 を外側シース 102 に作動的に接続するように構成されている。図示するように、1 つの例示的な構成では、位置決め部材 262 は、把持リング 220 の外側周辺部 244 から外側に延在している。位置決め部材 262 はまた、長手方向指標 240 の位置を示す位置合せ機構としての役割も果たすことができる。別法として、別個の位置合せ機構 260 を設けることができる。たとえば、図 6B において、位置合せ機構 260 は、位置決め部材 262 に隣接して配置されている。

【0039】

動作時に外側シース 202 の位置決めに役立つように、本体部 218 にもまた指標 34、36 および 38 を設けることができる。しかしながら、別の代替構成では、本体部 218 に、特定の撮像モダリティの下でシグナルボイドまたは最小限のアーチファクトを生成する指標 264 を設けることができる。1 つの具体的な構成では、図 6A に示すように、指標 264 は、所定距離間隔を空けて配置される小さい穴として構成することができる。さらに別の代替構成では、指標 264 は非貫通窪みとして構成することができる。さらなる代替構成では、指標 264 は、本体部 218 の内面または外面のいずれかの長手方向溝（図示せず）として構成することができる。

【0040】

全体として参照により内容が本明細書に組み込まれる、米国特許出願第 13/786,062 号明細書に記載されているように、1 つの例示的な構成では、端面 158 に少なくとも 1 つの保持切欠き 161 を設けることができる。図 5B～図 5D に示すように、保持切欠き 161 は、外側周辺部 144 から内側開口部 146 の周辺部まで延在している。米国特許出願第 13/786,062 号明細書において説明されているように、保持切欠き 161 は、外科用パテ、他の吸収性あるいは保護する外科用スポンジ、または外側シース 102 内に一時的に配置される他の物体から糸またはひもを保持するように構成されている。

【0041】

図 5E および図 5F に、外側シース 102 のさらなる例示的な特徴を示す。たとえば、図 5F に最もよく示すように、外側シース 102 の外面に少なくとも 1 つの外部リップ 163 が設けられている。1 つの例示的な構成では、外部リップ 163 は、リップ 163 が

10

20

30

40

50

本体部 118 の遠位端に向かって内方にテーパ状になり、リップ 163 の頂部にフランジ部 165 を生成するように、三角形断面を有するように構成することができる。外部リップ 163 は、把持部 120 の底面から間隔を空けて配置されて、後にさらに詳細に説明するように、本体部 118 の外面の周囲に配置されたチャンネル 167 を生成する。

【0042】

1つの例示的な構成では、複数の外部リップ 163 が本体部 118 の外面の周囲に配置される。さらに具体的には、図 5C および図 5E に最もよく示すように、リップ 163 を互いに等距離に配置することができ、フランジ部 165 は実質的に共通の平面において位置合せされる。このように、フランジ部 165 とグリップ部 120 の底面との協働により、連続チャンネル 167 が生成される。しかしながら、本体部 118 の周辺部全体にわたって連続リップ 163 を形成することができ、それにより、フランジ部 165 によって断続しないリングが形成されることが理解される。

【0043】

別の例示的な構成では、図 5F に示すように、外側シース 102 に沿って遠位方向に連続して複数のリップ 163' を形成することができる。この構成により、複数のチャンネル 167' が形成される。

【0044】

ここで、図 7～図 10 を参照して閉塞具 104 について説明する。閉塞具 104 は、遠位端 106、近位端 166、本体部 168 およびハンドル部 170 によって画定される。遠位端 106 は、組織の非外傷性の拡張を提供するように先端部材 174 までテーパ状になっている略円錐形遠位先端部 172 を有するように構成されている。1つの例示的な構成では、先端部 172 は、閉塞具 104 が脳内に挿入される際の組織の芯抜きを防止するように、閉鎖された先端部材 174 に向かってテーパ状になっている。

【0045】

先端部 172 のテーパ状を画定する角度 α の選択を行う複数の変量がある。これらの変量としては、閉塞具 104 の外径 D1 のサイズと、遠位先端部 172 が本体部 168 から延在する所望の長さ、ナビゲーション部材 112 の遠位先端および先端部材 174 に対する所望のオフセットとが挙げられる。より具体的には、外科用アクセスアセンブリ 100 は、外科医に対して、脳内の関心領域にアクセスするための柔軟性を提供するように種々の直径サイズおよび長さの選択を提供するように、複数のサイズの外側シース 102 および閉塞具 104 を含むことができるキットの一部として提供されることが企図される。しかしながら、閉塞具 104 のいずれのサイズの直径 D1 が使用されるかに関らず、遠位先端 174 が確定可能であることを確実にするために、テーパ角度 α を選択的に調整することができる。ナビゲーション部材 112 を利用し、ナビゲーション部材 112 がその遠位端を（後にさらに詳細に説明するように）閉塞具 104 内の所定位置に配置する実施形態では、ナビゲーション部材 112 の遠位端と種々の直径 D1 サイズの閉塞具 104 における遠位先端 174 との間の同一のオフセット長を維持するために、直径 D1 が増大するとテーパ角度 α を増大させる必要がある。

【0046】

たとえば、閉塞具 104 の直径 D1 が 13.5 mm である場合、例示的な角度 α は、有効な非外傷性拡張とともに確定可能な遠位先端 174 位置を提供するように 45.5° であり得る。しかしながら、閉塞具 104 の直径 D1 が 15.5 mm である場合、例示的な角度 α' は 52.8° であり得る。

【0047】

図 8B に最もよく示すように、遠位先端 174 は、先端部材 174 が曲線的であり鈍くも鋭利でもないように、丸みが付けられるように構成されている。より具体的には、先端部材 174 は、挿入中に、脳内に見られる脈管、神経線維束および神経束等の繊細な組織を引き伸ばすかまたはさらには引裂く可能性がある、いかなる平坦部分も有していないように構成されている。さらに、先端部材 174 が閉鎖されているため、こうした繊細な組織および神経束の損傷も回避される。1つの例示的な実施形態では、先端部材 174 は 0

．5mm半径を有するように構成されている。後にさらに詳細に説明するように、先端部材174の構成は、それが挿入される組織を穏やかに変位させ移動させるように、すなわち、外科用アクセスアセンブリ100が組織内に挿入される際に組織を切断することとは対照的に、神経束内（*intra-fascicular*）および神経束の近く（*para-fascicular*）への導入を可能にするように組織を非外傷的に拡張するように設計されている。

【0048】

ハンドル部170は、閉塞具104の近位端166に配置されている。図7B、図8Aおよび図9Aに最もよく示すように、ハンドル部170は、止め部材176および把持部材178を備えている。止め部材176は、把持部材178の遠位に配置され、図8Aに最もよく示すように、本体部168の直径D1および外側シース102の直径D2（図4Aに示す）より大きい幅W1を有するように構成されている。把持部材178は、止め部材176の幅W1より大きい幅W2を有するように構成され、それにより段状形態を提供する。止め部材176は、把持部材178の遠位面179から軸方向に間隔が空けられている係合面177をさらに画定している。

【0049】

1つの例示的な構成では、図7Aおよび図7Bならびに図10に最もよく示すように、ハンドル部170は、略平坦面180があるように構成されている。平坦面180は、係止部材110を受け入れるように構成されている受入穴182があるように構成されている。1つの例示的な構成では、受入穴182はねじ切られている。図2、図7Bおよび図8Aに最もよく示すように、受入穴182内には、係合開口部184が配置されている。係合開口部184は、ハンドル部170を通して少なくとも部分的に延在するチャンネル186（図8Aおよび図9Aにて仮想線で示す）と連通している。係止部材110が受入穴182内に少なくとも部分的に係合した後、保持部材114（図2）はチャンネル186内に配置される。係合開口部184は受入穴182に通じているため、保持部材114の一部は、係止部材110が受入穴182から完全に引き出されないように、受入穴182の一部を横切って延在する。たとえば、係止部材110は、受入穴182内の対応する雌ねじと協働するねじ山を有するように示されている。保持部材114は、受入穴182から取り除かれている際に係止部材110等の係止部材110のねじ山の上方に延在するようにチャンネル186内に配置され、ねじ山は保持部材114と接触し、それにより、係止部材110がハンドル部170から完全に取り外されるのを防止する。

【0050】

近位端166を通して、アクセス開口部188が形成されている。アクセス開口部188は、ハンドル部170を通して延在している。1つの例示的な構成では、アクセス開口部188には、アクセス開口部188に向かってテーパ状になっている内方に延在する面取り部189を設けることができる。面取り部189は、ナビゲーション部材112をアクセス開口部188に挿入するための自己方向付け（*self-directing*）機能を提供する。アクセス開口部188は、ハンドル部170を通して本体部168内に延在する第1チャンネルセグメント191と連通している。

【0051】

図8Dに示すように、閉塞具104は、それに作動的に接続された観察部材167を受け入れるようにさらに構成することができる。より具体的には、円錐状先端部172を、円錐状先端部172の表面と同一平面に向けられる1つまたは複数の観察窓169があるように構成することができる。観察窓169は、たとえば光ファイバケーブルまたは超音波プローブ等の観察部材を選択的に受け入れることができる観察部材チャンネル171と連通している。観察部材は、ナビゲーション部材の使用に加えるかまたはその代りであり得る。観察部材により、外科医は、挿入中の外傷を最小限にするように周囲組織および脳機能上重要な組織構造をリアルタイムで（すなわち挿入中に）観察することができる。

【0052】

本体部168は、遠位端106と近位端166との間に延在している。本体部168は

10

20

30

40

50

、1つまたは複数の細長い空隙領域190を含む。空隙領域190は、閉塞具104の重量を低減するのに役立ち、それにより、外科処置中に閉塞具104の操作が容易になる。空隙領域190はまた、閉塞具104の本体部168内の湿気の保持により閉塞具104の滅菌も容易にする。さらに、空隙領域190はまた通気も提供し、それにより、閉塞具104が操作中に外側シース102から引き抜かれている際に真空が発生するのを防止する（すなわち、プランジャ効果）。

【0053】

空隙領域190は、本体部168の長さの一部を通して軸方向に延在するウェブ部192によって分離されている。本体部168のウェブ部192の上には、1つまたは複数の指標194が配置されている。指標194は、閉塞具104が組織内に配置されている間に、撮像モダリティと協働して、脳内のさまざまな組織、重要構造および神経束に対する閉塞具104の位置に関する情報をリアルタイムに提供する、間隔を空けて配置されたハッシュマーク（194Aとして示す）を含むことができる。指標194はまた、閉塞具104と外側シース102との間の相対的な位置に関する情報を提供するのにも役立つ。指標194は、特定の撮像モダリティの下でシグナルボイドまたは最小限のアーチファクトを生成する。

【0054】

本体部168は、1つまたは複数のクロスウェブ196をさらに有することができる。クロスウェブ196は、ウェブ部192に対して横切る方向に向けられ、ウェブ部192を合わせて接続する。1つの例示的な構成では、本体部168は、本体部168の外径D2を有効に画定する少なくとも1つのクロスウェブ196を有している。直径D2は、閉塞具104および外側シース102を互いに対して選択的に摺動させることができるように、外側シース102の内腔148内に適合するようなサイズである。しかしながら、直径D2はまた、外側シース102の内面と閉塞具104の外面との間のいかなる間隙も最小限にするかまたはさらにはなくするようなサイズでもある。図7～図9に示す例示的な構成では、3つのクロスウェブ196A、196Bおよび196Cが設けられている。第1クロスウェブ196Aは遠位先端部172に接続され、第2クロスウェブ196Bは、第1クロスウェブ196Aから近位に間隔を空けて配置され、空隙領域193によって分離されている。第3クロスウェブ196Cは、空隙領域192によって第2クロスウェブ196Bから分離され、ハンドル部170の第1止め部材176から遠位に配置されている。クロスウェブ196は、閉塞具104の構造的完全性を提供するとともに剛性を向上させる役割を果たす。

【0055】

1つの例示的な構成では、外側シース102の内腔148の直径のわずかな製造上のばらつきに適応するように、クロスウェブ196のうちの1つまたは複数に、1つまたは複数の補償突起197をさらに設けることができる。たとえば、外側シース102は樹脂から成形される構成要素であり得ることが企図されるため、こうしたわずかな製造上のばらつきをもたらす可能性があるプロセス。補償突起197は、閉塞具104の外面から半径方向外側にわずかに延在し、外側シース102の内腔148と協働して、外側シース102の樹脂のわずかな可撓性のために、閉塞具104の外面と内腔148との間に摩擦嵌合をもたらす。それにより、製造時に外側シース102の高い寸法公差を維持する必要を低減する補償突起197の使用。

【0056】

さらに、補償突起197は、外側シース102と閉塞具104との間にわずかに開放した嵌合もまたもたらし、通気機構を提供する。より具体的には、補償突起197は、内腔148の内面と協働して、外科用アクセスアセンブリ100が組み立てられた形態にあるときに、外側シース102の遠位端に1つまたは複数の環状間隙をもたらす。したがって、嚢胞腫瘍、脳内血腫および外傷等がある流体皮質下空間に配置されているとき、組み立てられた外科用アクセスアセンブリ100の挿入中に生成される、あり得るあらゆる頭蓋内圧（ICP）のスパイクまたは上昇を逃すことができる。

【0057】

一実施形態では、クロスウェブ196Bに、そこから延在している第2チャンネルセグメント198（仮想線で示す）が設けられている。第2チャンネルセグメント198は、第1チャンネルセグメント191と軸方向に位置合せされ、ナビゲーション部材112を選択的に受け入れるように構成されている。1つの例示的な構成では、図9Bに最もよく示すように、第1クロスウェブ196Aに、内方に延在する窪み199が配置されている。窪み199は、外側シース102が閉塞具104に組み付けられたとき、ナビゲーション部材112の遠位先端を外側シース102の遠位端108と位置合せするように構成されている。

【0058】

図11A～図11Fを参照して、ここで、任意選択的な照明リング300の詳細について説明する。照明リング300は、概して、上面部302、壁部材304によって画定されている。回路基板306もまた設けることができる。上面302には、後にさらに詳細に記載するように、そこを通して、1つまたは複数の外科用器具を受け入れるように構成された少なくとも1つのアクセス開口部308がある。上面302に、追加の小さい開口部309を設けることができる。小さい開口部309のうちの1つまたは複数は、フランジ部材142に配置された小さい開口部150と位置合せされるように構成されている。壁部材304は、照明リング300内に開放空洞310をもたらしように上面302から延在している。壁部材304の外面を、把持部120と同様に凹凸にすることができる（図示せず）。

【0059】

照明リング300の一部によって支持される1つまたは複数の光素子312。図11Eに示す一実施形態では、照明312は、アクセス開口部308に隣接して開放空洞310に向かって内方に面するように、上面304に固定して取り付けられている。各照明312は、ワイヤ314によって遠隔電源（図示せず）に電氣的に接続されている。1つの例示的な構成では、上面302のアクセス開口部308の周囲に形成されたチャンネル内に、ワイヤ314を保持することができる。

【0060】

代替構成（図11F）では、回路基板306に照明312を組み込むことができる。回路基板306は、上面302に形成されたアクセス開口部308と位置合せすることができるアクセス開口部316があるように構成されている。さらに、回路基板306はまた、開放空洞310内に配置されそれに固定されるようなサイズである。言い換えれば、一構成では、回路基板306は、壁部材304によって画定された内径より小さい外径を有するようなサイズである。ワイヤ320が回路基板306を電源に電氣的に接続するためのアクセスを可能にするために、上面302または壁部材304のいずれかの一部を通して壁開口部318を形成することができる。図11B、図11Dおよび図11Fに、壁開口部318の例を見ることができる。照明リング300が、定常状態があるようにオンにされたとき、光の一定の出力があるように、回路基板306を構成することができる。

【0061】

図11Gに、回路基板306用の例示的な回路設計321を示す。例示的な構成では、回路設計321は、照明リング300の使用中に、照明312のちらつきを防止しかつ／または照明312の1つでも動作しないことを防止するように構成されている。より具体的には、回路設計321は、1つの照明312が切れた場合、または回路に電力を供給するバッテリーの残量が少なくなった場合に、照明リング300が単に遮断し、交換バッテリーパック（図示せず）を使用することができるように、構成されている。

【0062】

1つの例示的な構成では、照明312はLED照明であるが、他の照明装置を利用することができる。LED照明は、外科用アクセスアセンブリ100の重量を著しく増大させず、また臨床的に重大な量の熱を放散しない。さらに、LED照明は、組織の識別を可能にする蛍光染料の視覚化を改善するように、照明リング300に組み込むことができる色

10

20

30

40

50

／周波数の種々の組合せの光を放出することができる。

【0063】

LED照明の使用により、内視鏡を、外科用アクセスアセンブリ100とともに、ただし付随する光ファイバ光源なしに使用することも可能になる。この構成により、内視鏡の必要な全体的な外径が著しく低減し、それにより、外側シース102の内腔148内の作業空間が改善する。より具体的には、外側シース102の内腔148にはより広い作業空間があり、それにより、複数の器具類のより多くの同時使用が可能になるとともに視覚化が改善される。さらに、従来の内視鏡デバイスは、イントロデューサカニューレに固定される支持構造に取り付けなければならないため、こうしたアセンブリの重量が、イントロデューサカニューレを一方方向に引き寄せる傾向がある。この動作は、処置中のイントロデューサカニューレの配置を危うくし、かつ／または脳組織に外傷をもたらす可能性がある。したがって、照明リング300を外側シースに組み込むことにより、こうした潜在的な不都合を回避することができる。

10

【0064】

外側シース102の把持部120にあらゆる好適な方法で照明リング300を固定することができるが、1つの例示的な構成では、照明リング300を把持部120の選択的に固定するために、照明リング300に選択的係止装置が設けられる。1つの例示的な構成では、壁部材304に係止チャンネル322が設けられる（図11Bに最もよく示す）。係止チャンネル322は、第1チャンネルセグメント324と、第1チャンネルセグメント324と連通している第2チャンネルセグメント326とに通じる壁開口部318を備えている。壁開口部318は、壁部材304の底面328から延在している。第2チャンネルセグメント326は、壁部材304の底面328から上方に間隔を空けて配置され、第1チャンネルセグメント324から角度をなして向けられている。1つの例示的な構成では、第2チャンネルセグメント326は、第1チャンネルセグメント324から90°に向けられている。

20

【0065】

係止チャンネル322は、位置決め部材262と協働して、照明リング300を把持部120に選択的に固定する。より具体的には、照明リング300は、位置決め部材262が壁開口部318に入った状態で、把持部120の上に押し下げられる。照明リング300が下方に押し下げられると、位置決め部材262は第1チャンネルセグメント324内を通る。位置決め部材262が、第1チャンネルセグメント324の終端330と接触すると、照明リング300は、位置決め部材262が第2チャンネルセグメント326内に移動するように外側シース102に対して回転させられ、それにより図12に示すように、照明リング300を外側シース102に選択的に係止する。接続されると、照明リング300は、それにより、外側シース102の内腔148を照明するハンズフリー光源を提供する。

30

【0066】

上述したように、1つの例示的な構成では、外側シース102のいくつかのセグメントを、外側シース102内の視覚化を向上させるために光を反射するように艶消しにすることができる。たとえば、内腔148の内面に加えてまたは別法として、テーパ部130の内面を艶消しにすることができ、それは、この部分が手術部位に近いためである。さらに別の例示的な構成では、把持部120のいくつかの部分もまた艶消しにすることができる。この構成では、把持リング102の上面を凹凸にすることができ、それは、この面が組織と接触しないためである。

40

【0067】

図11Hおよび図11Iを参照すると、照明リング350の代替構成が示されている。照明リング350は照明リング300と同様であり、図11Hおよび図11Iには、上面302、壁部材304、アクセス開口部308、開放空洞310、小さい開口部309および壁開口部318等の共通の要素も示されている。図11Hおよび図11Iに示す実施形態は、外方に延在するフランジ部材352をさらに含む。一構成では、フランジ部材352は、照明リング350の外周と一体的に形成されている。図示する実施形態は、照明リング300の壁部材の周辺部に等距離に間隔を空けて配置された3つのフランジ部材3

50

52を含むが、任意の数のフランジ部材352を設けることが可能であることが理解される。さらに、周辺部に任意の構成でフランジ部材352を配置することができる。

【0068】

1つの例示的な構成では、フランジ部材352は、センサ354（図11Iを参照）または位置指標としての役割を果たす反射ボールを支持する。より具体的には、センサ354は、ナビゲーションシステム（後にさらに詳細に説明する）と協働して、照明リング300が外側シース102に接続されると、関心領域内に挿入されている間およびその後、外側シース102の位置を示すように構成可能である。一構成では、センサ354をフランジ部材352内に成形するかまたはその上に接合することができる。別の構成では、センサ354を、フランジ部材352に一時的に取り付けることができる。たとえば、フランジ部材352は、各々、センサを配置することができる溝を有することができ、フランジ部材352にセンサを一時的に固定するために、各センサ354の上に保持リングを固定することができる。

10

【0069】

別の例示的な構成では、センサ354に対して回路基板306を介して電力を供給することができる。より具体的には、回路基板306にセンサ354を電氣的に接続することができる。追加のワイヤが、回路基板306を電源に電氣的に接続して、照明リング350によって支持される照明だけでなくセンサ354にも電力を供給する。

【0070】

さらに別の代替構成では、外側シース102の把持部120に選択的に取り付けることができる支持リング（図示せず）も設けることができる。支持リングは、外側シース102の周囲に少なくとも部分的に延在するように構成され、RFIDチップまたはセンサ等のナビゲーション要素をそれに固定することができる。照明リング350と同様に、支持リングが外側シース102に固定されると、外側シース102の位置を、ナビゲーションシステムによって「読み取る」ことができる。別の構成では、支持リングを、反射ボール等の反射要素を支持するように構成することができる。支持リングを、別法として、外側シース102ではなく照明リング300に取り付けられるように構成することができる。

20

【0071】

ナビゲーション要素の位置は、フランジ部材352または支持リング上の配置に限定されないことが理解される。外側シース108の壁にナビゲーションセンサを組み込むことも企図される。さらに、外側シース102の本体部118の周囲に配置されるように構成されたリング等の保持部材の上に、別個のアレイ、たとえば、反射ボールを打抜き加工することができる。後にさらに詳細に説明するように、アレイのある保持部材をチャンネル167内に配置することができる。

30

【0072】

外側シース108の位置を独立して進める／追跡することができることにより、術者は、外科用アクセスアセンブリ100が組織を横切る際に外側シース108の軌道を有利に追跡することができる。さらに、外側シース108の追跡を用いて、別のデバイスの動作を開始することができる。たとえば、一方のデバイスが外側シース108の位置／移動を追跡する場合、ロボットアームに取り付けられたカメラおよび／または光源等の別のデバイスに対して、カメラと外側シース108との間の関係を維持するように命令することができる。この例では、カメラ（ロボットアームに取り付けられているため）は、最適な視覚化のために最適な光を送達するとともに、手術部位において視覚化を自動的に維持するように外側シース108からのカメラの距離の倍率および焦点を維持するように、外側シース108の内腔148と同軸で位置合せして維持され、すべては、処置中、操作者が光学系に対して連続的に調整を行う必要なしに行われる。この機能により、術者の疲労が低減し、操作上の効率が向上し、それは、処置中の外側シース108の移動が、光源および／またはカメラを常時調節することを必要としなくなるためである。

40

【0073】

外科用アクセスアセンブリの動作について、図13に示すプロセスフロー400に関連

50

して説明する。概して、いかなる外科的処置が決定される前にも、患者はまず、診断を必要とする症候または障害を示す。したがって、プロセスフロー400の開始は、外科医がこうした神経症候／障害の原因の確定402を行うことで開始する。こうした確定を、限定されないがMRI撮像法またはCT撮像法を含む種々の撮像モダリティを使用することによって行うことができる。そして、プロセスはステップ404に進む。

【0074】

ステップ402からの確定により、腫瘍または血腫等の脳の異常が見つかることが分かった場合、さらなる確定が必要である。より具体的には、ステップ404において脳の異常の位置が確定される。撮像により、関心領域が脳実質内／皮質下空間に位置すると判断された場合、プロセスフローはステップ406に続く。しかしながら、脳の異常が他のより容易にアクセス可能な脳の領域に位置する場合、プロセスフローは停止する。

10

【0075】

上述したように、任意の好適な撮像モダリティを利用して、脳の異常が存在するか否か、存在する場合、その脳の異常がどこに位置するかを判断することができる。図14Aおよび図14Bは、MRIからの撮像結果の例を示す。より具体的には、関心領域500、この場合は腫瘍を、皮質下空間の深くに見ることができる。

【0076】

関心領域500の位置が特定されると、ステップ406において、追加の撮像シーケンスを採用して、関心領域への最も安全なアクセスルートを計画するように、脈管ならびに神経線維束および関連する神経束等の脳機能上重要な構造の位置が特定される。このステップを達成する例示的な構成には、CT血管造影法および拡散テンソル画像法(DTI)シーケンスによるMRIが挙げられる。DTIにより、神経線維束および神経束と呼ばれる連絡「配線」経路に沿った水拡散の方向性とともにより大きさを判断することができる。この種のMRI撮像法は、たとえば脳卒中によって影響を受ける可能性がある脳の領域をそこから遠い脳の領域に接続する神経線維に対するあり得る損傷の推定を可能にする撮像法を提供することができ、脳内の白質線維を視覚化するために使用することも可能であり、複数の硬化症およびてんかん等の疾患に関連する白質のわずかな変化をマップする(画像をトレースする)とともに、精神分裂症等の脳の配線が異常である疾患と腫瘍病変とを評価することができる。

20

【0077】

拡散テンソルトラクトグラフィ(DTT)を使用することも可能である。DTTは、ヒト生体の脳における神経線維突起の非侵襲性ラッキングを可能にする。白質線維軌道は、束の長手方向軸に対応すると推定される最速拡散の方向を追跡することにより、脳を通して再現される。拡散テンソルトラクトグラフィは、白質の整合性、線維の接続性、手術計画および患者の予後に対する洞察を提供する。撮像情報が解析されると、プロセスはその後ステップ408に進む。

30

【0078】

図15を参照すると、図14Aおよび図14Bに示す脳のDTI撮像法の一例が示されている。図15には、関心領域500に分散して示されている主要血管502を含む神経束および他の血管のマップが示されている。こうした画像は、外科医に対し、関心領域500へのアクセス路に対するあり得る道に関する貴重な情報を提供する。

40

【0079】

ステップ408において、手術軌道に対する計画が展開される。より具体的には、撮像情報を使用して、関心領域へのアクセス中に神経線維束病変に達するアクセス路／経路が(手動でまたはソフトウェアを用いて)計画される。あり得るアクセス路／経路から神経線維束病変を評価する際、神経線維束の重要性の考慮は、個々の患者の職業上のかつ個人的な必要および／または選好に基づくことができる。経路が計画されると、プロセスはステップ410に進む。

【0080】

ステップ410において、ステップ406中に得られたMRI／DTIおよびCT／C

50

T A 画像シーケンスからの画像データは、術中ナビゲーションシステムに入力される。術中ナビゲーションシステムを使用して、外科用アクセスシステム 100 が脳内に配置されている際に関心領域 500 をリアルタイムで直接視覚化することができる。そして、方法はステップ 412 に進む。

【0081】

処置が計画され、画像データがナビゲーションシステムにアップロードされると、ステップ 412 では、適切なサイズの外科用アクセスアセンブリ 100 が選択されることが要求される。まず、開頭の適切なサイズを確定しなければならない。さらに、本開示は、外科用アクセスアセンブリ 100 の種々の直径および長さサイズを採用することができ、サイズは関心領域 500 の特定の位置によって決まることを企図している。したがって、ステップ 412 では、外科医が、関心領域 500 の物理的特性および位置特性に基づいて、使用される外科用アクセスシステム 100 の適切な長さおよび直径を選択することが要求される。外科用アクセスアセンブリ 100 が選択されると、プロセスはステップ 414 に進む。

【0082】

ステップ 414 において、外科医は、開頭および硬膜アクセス切開を行う。その後、プロセスはステップ 416 に進む。

【0083】

ステップ 416 において、たとえば図 2 に示すように、把持部 120 が第 1 止め部材 176 に当接するまで、外側シース 102 内に閉塞具 104 が挿入される。そして、ナビゲーション部材 112 は、閉塞具 104 に作動的に接続される。

【0084】

上述したように、外科用アクセスアセンブリ 100 とともに、さまざまなタイプのナビゲーション部材 112 を採用することができる。1つの例示的な構成では、ナビゲーション部材 112 は、(図 2 に示すように)プローブとして構成されている。この構成では、ナビゲーション部材 112 は、ナビゲーション部材 112 の遠位先端 417 が窪み 199 (図 9B 参照)内に配置されるまで、把持部材 178 のアクセス開口部 188 に挿入される。窪み 199 は、図 2 に示すように閉塞具 102 および外側シース 104 が合わせて組み立てられたときに、ナビゲーション部材 112 の遠位先端 471 が外側シース 102 の遠位先端 132 と同じ平面内に配置されるように形成されている。ナビゲーション部材 112 を閉塞具 102 内に固定して保持するように、係止部材 110 を締め付けることができる。ナビゲーション部材 112 の一部は、把持部材 178 から近位に延在し、外科用アクセスシステム 100 の軌道とともに、撮像シーケンスから得られる情報を視覚的に示す画面を含むナビゲーションシステムに作動的に接続される。したがって、ナビゲーション部材 112 がナビゲーションシステムに作動的に接続されることにより、外科用アクセスシステム 100 が体内に進められている間に、外側シースの遠位先端 132 の位置をリアルタイムに示すことができる。

【0085】

別の構成では、ナビゲーションシステムを動作させるソフトウェアに、閉塞具 104 の遠位先端 174 と外側シースの遠位先端 132 との間の距離 D3 に対応するオフセット寸法をさらに提供することができる。この構成では、ナビゲーション画面に、閉塞具 104 の遠位先端 174 が位置する場所をリアルタイムで示す点線が現れることができる。

【0086】

ナビゲーション部材 112 に、光学画像誘導システムに関連して使用されるタイプの反射器のアレイ等、画像誘導位置指標をさらに設けることができる。こうしたシステムと使用される赤外線反射器は、画像誘導システムに対して器具を特定するように校正された通例の三角形の形態で、プローブ状ナビゲーション部材 112 のハンドルに取り付けられる。こうした撮像システムは、たとえば、Medtronic Surgical Navigation Technologies (Denver, Colo.)、Stryker (Kalamazoo, Mich.) および Radionics (Burlingt

on Mass.) から入手可能である。

【0087】

通常、指標の位置決めは、画像誘導システムが、手術を計画するために使用されるMRI画像等、患者の脳の画像の表示に対して器具の画像を投影することができるように校正される。したがって、上述したように、外科用アクセスシステム100が挿入される際、外科医は、画像に反映される脳の構造に対する、特に標的組織に対するシステム100の相対的な位置を見ることができる。

【0088】

磁気システムまたは電磁システムまたは無線システム等の他の誘導システムを使用することも可能であり、赤外線反射器の例示および光学画像誘導システムの考察は、単に例示的なものであって限定するようには意図されていない。さらに、例示的な方法を、術前画像に外科用アクセスシステム100の画像を重ね合わせることに關して説明したが、リアルタイム撮像機能を利用することができることと、それにより、リアルタイム画像に対する周囲組織構造に關して外科用アクセスシステム100の画像を示すことができることが企図されている。

【0089】

別の例示的な構成では、閉塞具104に、限定されないが長さおよび直径等、特定の属性に關する情報をナビゲーションシステムまたは他の外科用システムに有効に通信するRFIDチップを埋め込むことができる。この情報を使用して、閉塞具104の配置中の情報表示または軌道および位置計算のために、ナビゲーションシステムまたは他のシステムを用いる配置を容易にすることができる。

【0090】

さらに別の例示的な構成では、図16A～図16Bに示すように、閉塞具504の代替実施形態を使用することができ、そこでは、閉塞具504は、ナビゲーションアレイを作動的に取り付けるように構成されたポスト512があるように構成されている。ポスト512は、閉塞具104の把持部材578に着脱可能にまたは永久的に接続することができる。たとえば、図16Aに示すように、ポスト512は、選択的に着脱可能であるように構成され、外科用アクセスアセンブリ100のMRI追跡用の小型コイル513を捕捉するために使用することができる。ポスト512の一部にねじを切ることができ、把持部材578の近位面に形成されたアクセス開口部588に、ポスト512を閉塞具504に取り付けるように、対応するねじ山（図示せず）が設けられている。限定されないが、図2に示すものと同様の係止部材110構成を含む、閉塞具504にポスト512を選択的に取り付け他の方法も企図される。同様に考察したように、ポスト512は必ずしも選択的に着脱可能である必要はない。実際には、ポスト512を閉塞具504にあらゆる好適な方法で永久的に取り付けることができ、それによりナビゲーションアレイをポスト512に固定することができることが企図される。さらに別の代替構成では、アレイ自体の要素であるポストを取り付けることができるように、閉塞具504を構成することができる。

【0091】

さらにさらなる代替構成では、図16C～図16Dを参照すると、ポスト512の外周に配置されるように、コイルセンサ513'を構成することができる。この構成では、コイルセンサ513'は摺動するかまたは他の方法でポスト512に取り付けられ、それにより、ポスト512が閉塞具504に作動的に取り付けられると、コイルセンサ513'は把持部材578の一部と近位端部514との間に捕捉される。接続ワイヤ516が、コイルセンサ513'を画像位置コンソール518に作動的に取り付ける。

【0092】

外科用アクセスアセンブリ100が組み立てられナビゲーションシステムに作動的に接続されると、プロセスはその後ステップ418に進み、そこで、外科用アクセスアセンブリ100は関心領域500まで進められる。従来からの外科手術技法では、重要な構造および脈管へのあり得る損傷を最小限にするように脳の脳回を通して手術経路が生成される

ことが必要であった。たとえば、脳溝の内側に沿っている脳回の壁および脳溝の基部に位置する血管は、関連する脳組織の完全性および生存能力を可能にするように保護されることが望ましい。実際には、これらの血管には、脳に栄養を運ぶとともに、脳から代謝排泄物を運ぶ責任がある。したがって、従来の手法は、これらの重要な血管に対するあり得る損傷を回避するようにこの領域を横切らないようにすることであった。

【0093】

しかしながら、脳溝は、脳内のより内側領域への自然の通路（corridor）であり、そのため、皮質組織を横切り、したがって皮質組織に外傷をもたらす必要なく、これらの領域へのアクセスが可能になる。皮質の下にかつ白質内に、脳の隣接する領域への伝達接続として作用する線維がある。脳のさまざまな領域および異常部位にアクセスするために、脳溝を通りかつ脳回の壁を横切って、外科用アクセスアセンブリ100を向けることができ、それは、望ましくない切断または芯抜きおよび著しい圧排を必要とする、皮質を横切ることによって皮質下領域にアクセスすることとは対照的であり、後者の場合、最終的に皮質および下にある組織に損傷を与える。外科用アクセスアセンブリ100が、切断または芯抜きなしに、組織および脈管を外科用アクセスアセンブリ100から非外傷的に変位させるように作動的に構成されているため、重要な血管に対する損傷を最小限にしながら脳内の遠位領域へのアクセスを可能にすることを達成することができる。

【0094】

脳組織の損傷を最小限にするために、1つの例示的な構成では、組み立てられた外科用アクセスアセンブリ100を、脳溝を通して向けることが提案される。外科用アクセスアセンブリ100は、組織を切断または芯抜きせず、組織を非外傷的に離れるように変位させるため、過度の損傷をもたらすことなく脳溝を横切ることができる。外科用アクセスアセンブリ100は、脳溝を横切ると、関心領域500に達するまで白質に入る。外科用アクセスアセンブリ100はまた、白質を切断または芯抜きすることなく、白質および関連する線維束構造を非外傷的に変位させる。

【0095】

いくつかの例示的な配置では、閉塞具104の遠位先端178は、関心領域500の最も遠い外縁に向けられる。たとえば、図14Bを参照すると、たとえば、外科用アクセスアセンブリ100は、関心領域500を通して延在する軌道Tに沿って、関心領域500の縁内にまたはさらには縁をわずかに超えて配置され得る位置501まで向けられる。異常部位が線維質であることが既知である状況等、他の例示的な配置では、遠位先端178はその最近位面に配置される。

【0096】

閉塞具104のテーパ状形態および閉鎖した丸みが付けられた遠位先端174とともに、外側シース102の丸みが付けられた遠位先端132により、外科用アクセスアセンブリ100が脳内に挿入され関心領域500まで進められると、組織に対する外傷を最小限にしながら、組織を非外傷的に拡張するように、組織が、外科用アクセスアセンブリ100の両側に緩やかに押される。さらに、外科用アクセスアセンブリ100がナビゲーション部材112に作動的に接続されるため、外科用アクセスアセンブリ100が脳組織内に挿入されている際、ナビゲーション部材112は撮像モダリティと協働して、軌道Tにおける神経線維束に関するリアルタイム情報を提供することができ、それにより、外科医は、外科用アクセスアセンブリ100の挿入中の神経線維束の危険または損傷を最小限にすることができる。外科用アクセスアセンブリ100が関心領域500に配置されると、プロセスはステップ420に進む。

【0097】

ステップ420において、外科用アクセスアセンブリ100から取り除かれるかまたは取り外されたナビゲーション部材112。その後、プロセスはステップ422に進む。

【0098】

ナビゲーション部材112が取り除かれると、外側シース102はその後、関心領域500に対して作動的に配置される。より具体的には、図17Aに示すように、矢印Mによ

10

20

30

40

50

って示すように、外側シース102の遠位端108が閉塞具104の遠位端106に向かって移動するように、外側シース102を閉塞具104に対して移動させる（decant）。この動作は、把持部120を一方の手で把握し、たとえば別の手で把持部材178を把握する等、閉塞具104を固定して維持することにより達成される。把持部120を、閉塞具104の中心軸に対して静かに回転させかつ／または旋回させることにより、外側シース102を閉塞具104に対して遠位に移動させることができる。第1止め部材176は、端面158と把持部材178の遠位端面との間に間隙423（図2参照）が生成されるという点で、外側シース102を把持し操作するのに役立つ。把持部120が指標194A（図7A参照）と整列するまで外側シース102を移動させる。指標194Aは、第1止め部材176から、閉塞具104の遠位先端部172の長さに概して対応する距離、間隔が空けられている。したがって、把持部120が指標194Aと位置合せされると、外側シース102の遠位端108は、閉塞具104の先端部材174と位置合せされる。さらに、外側シース102は関心領域500内に配置される。そして、プロセスはステップ424に進む。

【0099】

ステップ424において、外側シース102が適切に配置されると、閉塞具104はその後、図17Bに示すように、外側シース102から取り除かれる。より具体的には、外側シース102を、関心領域500に比較的固定して維持し、閉塞具104を、外側シース102から完全に取り除かれるまで近位方向に移動させる。この動作により、外側シース102は、関心領域500までの経路、すなわち、治療薬の送達用に血液脳関門を横切る必要をなくすだけでなく患者の体内の関心領域への直接のアクセスを可能にする経路を形成する。

【0100】

他の実施形態では、閉塞具104にナビゲーション部材112を設けるのではなく、または閉塞具104にナビゲーション部材112を設けることに加えて、上述したように、外側シース102にRFIDチップまたはセンサを設けることができる。この構成により、外側シース102のRFIDチップまたはセンサは、閉塞具104から独立して、ナビゲーションシステムと協働し、それによりナビゲーションシステムにおいて外側シース102が術者に見えるようにする。したがって、閉塞具104が外側シース102から取り除かれると、外側シース102内の患者内の位置は依然としてナビゲーションシステムに見えることとなる。

【0101】

より詳細には、ナビゲーションシステムは、ステップ406において撮像シーケンス中にさらなる画像が撮影されることによって動作する。ステップ406において撮影された画像は、ステップ410に示すように術中ナビゲーションシステム内にアップロードされる。RFIDチップおよび／またはセンサは、ナビゲーションシステムによって読み出され外側カニューレ102の画像を配置するように構成され、それにより、外科医は、患者の体内に配置されている外側カニューレ102の位置を直接視覚化することができる。

【0102】

外側カニューレ102が関心領域500に配置され、閉塞具104が取り除かれると、照明リング300、350のうちの一方を外側シース102に取り付けることができる。

【0103】

1つの例示的な構成では、外側シース102にRFIDチップおよび／またはセンサを採用するのではなく、図11Hおよび図11Iに関して上述したように、照明リング350にセンサまたは反射ボールを設けることができる。この種の構成により、閉塞具104および外側シース102が関心領域500まで送達され、閉塞具104が外側シース102から取り除かれると、照明リング350は外側シース102に作動的に接続される。照明リング350がセンサおよび／または反射ボール等のナビゲーション要素を備えているため、照明リング350が外側シース102に接続されると、ナビゲーションシステムは、外側シース102が体内のどこに位置するかを「読み取る」ことができる。言い換え

ば、外側シース１０２の画像は、ナビゲーションシステム内にアップロードされた静止画像の上に投影され得るようになる。

【０１０４】

外側シース１０２がその所望の位置に配置されると、プロセスはその後ステップ４２６に進む。

【０１０５】

ステップ４２６において、外側シース１０２はその後、シース１０２から出入りする器具の頭蓋圧力または全体的な操作によって外側シース１０２が脳組織から押し出されるかまたは外れるのを防止するように、適所に固定される。１つの例示的な構成では、把持部１２０の小さい開口部１５０とともに固定部材を利用して、外側シース１０２を一時的に固定することができる。外科用アクセスアセンブリ１００とともに照明リング３００が使用される場合、照明リング３００の小さい開口部３０９は、把持リングの小さい開口部１５０と整列する。したがって、小さい開口部３０９とともに固定部材を利用することも可能である。しかしながら、選択的な再配置を可能にする浮遊システムをもたらしように、後述するように限られた移動度を可能にするように、固定部材を固定することができる。好適な固定部材としては、限定されないが、制御糸、保持フックを備えた可撓性バンドまたはさらには再配置可能なリトラクタアームが挙げられる。さらなる代替的な固定構成については、段落〔００８３～００９５〕において後に開示する。外側シース１０２が固定されると、プロセスはその後ステップ４２８に進む。

【０１０６】

ステップ４２８において、関心領域５００の減量を行うことができる。従来、患者に対して、外科手術の前に脳の頭蓋内圧（ＩＣＰ）を低下させるために頭蓋内手術の前に、たとえばマンニトール（Mannitol）等の薬剤が与えられる。実際には、開頭の自然の反応および／または脳内の異常部位の存在のために、患者にはＩＣＰが発生することが多い。本発明者らは、ＩＣＰを低下させるための薬剤の使用を省略するかまたは最小限にすることが有利であり得ることが分かった。より詳細には、ＩＣＰを低下させないことにより、脳は、頭蓋骨内の利用可能な空間を占有する傾向があるため、閉塞具１０４が外側シース１０２から取り除かれた後、標的組織は、頭蓋圧力のために外側シース１０２の開放した遠位端１０８内に流れ込みそこに現れる傾向があり得る。関心領域５００は、実際には自然に外側シース１０２内に移動する可能性があり、それにより、送達に役立ち、プロセス中に外側シース１０２に必要な操作が最小限になる。

【０１０７】

組織異常部位を取り除くために外側シース１０２に広範囲の外科用デバイスを挿入することができることが企図される。１つの例示的な構成では、手術を行うために、把持具、解剖器具、はさみ、焼灼器および吸引器具等の複数の器具を外側シース１０２から挿入することができるように、外側シース１０２は最大およそ２０mmの内径を有することができることが企図される。

【０１０８】

使用することができる１つの例示的な外科用デバイスは、Indianapolis, IndianaのNico Corporationによって製造され販売されているNICO MYRIAD（登録商標）である。図１８を参照すると、開示内容が全体として参照により本明細書に組み込まれる、同時係属中であり本出願の譲受人と共有される米国特許出願第１２／３８９，４４７号明細書に開示されているもののような例示的な外科用切断デバイス６４０が示されている。外科用切断デバイス６４０は、ハンドピース６４２と、外側カニューレ６４４および内側カニューレ（図示せず）を含む切断要素とを備えている。１つの例示的な構成では、ハンドピース６４２は、略円柱形状で構成されている。ハンドピース６４２は、片手で把握されるような寸法および形状とすることができる。ハンドピース６４２はまた、近位部６４６および遠位部６４８を備えた下部ハウジング６５０も有している。遠位部６４８に配置されたカムハウジングに、正面ハウジング部６５５を接続することができる。上部ハウジング６５２もまた設けられている。切断要素は、上

部ハウジング 6 5 2 に取り付けられ、組織収集器 6 5 8 に流体接続され得る。1 つの例示的な構成では、組織収集器 6 5 8 を、上部ハウジング 6 5 2 に作動的に直接接続することができる。別法として、組織収集器 6 5 8 を、適切な配管によって切断要素に遠隔に接続することができる。組織を切断要素内に向けるために、かつ切断された組織を組織収集器 6 5 8 に送達するために、組織収集器 6 5 8 の近位端に真空ライン（図示せず）を接続することができる。制御された切断動作を提供するために、ハンドピース 6 4 2 に対して外側カニューレ 6 4 4 を選択的に回転させる回転ダイヤル 6 6 0 もまた、上部ハウジング 6 5 2 に取り付けられている。

【0109】

組織減量を行うために空間が限られており、それにより、特に外側シース 1 0 2 に他の器具が同時に挿入されると、従来の手術用はさみの使用が困難である可能性があるという点で、外科用デバイス 6 4 0 の使用は有利である。さらに、従来の吸引減量デバイスを使用するために腫瘍の線維質は難題を示す可能性がある。従来の把持具は、対象組織を引裂くことによって動作する。しかしながら、引裂き動作は、脈管または線維管が引裂かれている組織に近すぎる場合こうした脈管または線維管もまた引裂かれる可能性があるため、問題となる可能性がある。

【0110】

ステップ 4 2 8 において、関心領域 5 0 0 が細胞減少的に減量されると、外側シース 1 0 2 を再配置するかまたは移動させることが必要になる可能性がある。再配置が必要である場合、プロセスはステップ 4 3 2 に移る。その目的で、1 つの例示的な構成では、操作部材 7 0 0 を設けることができる。図 1 9 A および図 1 9 B に、操作部材 7 0 0 および 7 0 0 ' の例を示す。操作部材 7 0 0 は、杵材 (armature) 7 0 4 を支持するハンドル部材 7 0 2 と、杵材 7 0 4 から延在するフック要素 7 0 6 とを備えている。フック要素 7 0 6 は、把持部 1 2 0 および照明リング 3 0 0 それぞれに配置された小さい開口部 1 5 0 および 3 0 9 内に適合するようなサイズである。動作時、フック要素 7 0 6 は、小さい開口部 1 5 0 / 3 0 9 と係合し、ハンドル部材 7 0 2 は外側シース 1 0 2 を静かに押すかまたは引くために使用される。外側シース 1 0 2 が緩く固定されているのみであるため、視覚化を向上させるためにまた組織にアクセスするために、外側シース 1 0 2 を選択的にわずかに移動させることができる。外側シース 1 0 2 が再配置された後、または外側シース 1 0 2 の再配置が必要でない場合、プロセスはステップ 4 3 4 に移り、関心領域 5 0 0 の細胞減少が継続する。

【0111】

代替構成では、可撓性ホルダ部材 7 1 0 に操作部材 7 0 0 ' を固定することができる。操作部材 7 0 0 ' は、フック要素 7 1 4 を支持する杵材 7 1 2 と係合部 7 1 6 とを備えている。係合部 7 1 6 は、操作部材 7 0 0 ' をホルダ部材 7 1 0 に固定して取り付けるようにホルダ部材 7 1 0 と作動的に係合し、それにより、外側シース 1 0 2 が配置されると外科医の手が自由になる。外科医が外側シース 1 0 2 を選択的に押すかまたは引くことができるように、複数の操作部材 7 0 0 / 7 0 0 ' を利用することができることが理解される。

【0112】

図 1 9 C ~ 図 1 9 F を参照すると、処置中に外側シース 1 0 2 を保持する他の代替構成が示されている。より詳細には、図 1 9 C および図 1 9 D は、Greenberg リトラクタアセンブリと使用することができる保持装置 7 2 0 を示す。保持装置 7 2 0 は、本体部 7 2 2、係合バレル 7 2 4 および保持部材 7 2 6 を備えている。

【0113】

本体部 7 2 2 を、相対的に細いシャフトとして構成することができる。1 つの例示的な構成では、本体部 7 2 2 は、シャフト 7 3 0 のセクションによって分離される少なくとも 2 つの曲げ箇所 7 2 8 a および 7 2 8 b を有している。曲げ箇所 7 2 8 a は、本体部 7 2 2 の遠位端の近位に配置され、保持セクション 7 3 2 を画定する。曲げ箇所 7 2 8 b は、シャフトセクション 7 3 0 の近位に配置される。曲げ箇所 7 2 8 b および近位端 7 3 4 は

、共同して近位シャフトセクション736を画定する。曲げ箇所728aおよび728bは、近位セクション734から保持セクション732を軸方向に間隔を空けて配置する役割を果たす。一構成では、図19Dに示すように、シャフトセクション730は、およそ45°の角度で配置されている。別の例示的な構成（図示せず）では、シャフトセクション730を、およそ90°の角度に向けることができる。シャフトセクション730を他の角度で配置することができることも企図される。いくつかの例示的な構成では、保持セクション732および近位セクション736が共通軸に沿って配置されるように、曲げ箇所728a、728bをなくすることができる。保持セクション732、シャフトセクション730および近位セクション736を、一体的に形成することができ、または合わせて接続される別個の要素として構成することができる。

10

【0114】

保持セクション732は、その遠位端738が保持部材726において終端する。図19Cに最もよく示すように、保持部材726は、保持セクション732に向かって戻るように湾曲するが、保持部材726の端部742と保持セクション732との間に間隙740を画定するように構成されたシェパードフック（shepherd's hook）として構成されている。保持部材726を、保持セクション732と一体的に形成することができ、または保持セクション732と接続する別個の構成要素として形成することができる。保持部材726は、保持部材726が外側シース102に部分的に留まるばねクリップと同様に構成されている。

【0115】

近位セクション736には、係合バレル724が取り付けられている。係合バレル724は、近位セクション736を中心に選択的に回転するように構成されている。1つの例示的な構成では、係合バレル724の両端に、止め部材744が配置されている。動作時、係合バレル724は、Greenbergアダプタ内に配置されそれに締め付けられる。止め部材744は、係合バレル724がGreenbergアダプタから意図せずに抜き取られるのを防止するのに役立つ。しかしながら、係合バレル724の構成および止め部材744の配置により、係合バレル724は、直線状に所定量移動することができる。さらに、係合バレル724が近位セクション736を中心に選択的に回転するように構成されているため、外側シース102を、Y方向に沿って所望の位置まで選択的に駆動させることができる。さらに、保持部材726は間隙740のあるシェパードフックとして構成されているため、外側シース102をX方向に駆動させることができる。したがって、保持機構720によって、外側シース102の選択的な位置決めが可能になる。

20

30

【0116】

図19Eおよび図19Fに、代替的な保持装置750を示す。保持装置750は、Sugitaアダプタ（図示せず）と使用されるように構成されている。保持装置750は、保持装置720と同様であり、本体部752、係合バレル754および保持部材756を備えている。

【0117】

本体部752は、相対的に細いシャフトとして構成することができ、1つまたは複数の曲げ箇所758aおよび758bを有することができる。保持装置720のように、曲げ箇所758a、758bは、保持セクション762を近位セクション764から軸方向にずらす役割を果たす。曲げ箇所758a、758bの間にシャフトセクション760が配置されている。

40

【0118】

保持セクション762は、その遠位端768が保持部材756において終端している。図19Eに最もよく示すように、保持部材756は、保持セクション762に向かって戻るように湾曲するが、保持部材756の端部772と保持セクション762との間に間隙770を画定するように構成されているシェパードフックとして構成されている。保持部材756を、保持セクション762と一体的に形成することができ、または保持セクション762と連結する別個の構成要素として形成することができる。保持部材756は、外

50

側シース１０２の周囲に部分的に留まるようにばねクリップと同様に構成されている。

【０１１９】

近位セクション７６４には係合バレル７５４が取り付けられている。係合バレル７５４は、近位セクション７６４を中心に選択的に回転するように構成されている。取付部材７７４が、係合バレル７５４に固定して取り付けられている。取付部材７７４は、Sugita クランプ機構内に受け入れられるように構成されている。１つの例示的な構成では、係合バレル７５４の遠位端に、止め部材７７６が配置されている。動作時、係合バレル７５４は、Sugita アダプタ内に配置されそれに締め付けられる。止め部材７７６は、係合バレル７５４がSugita アダプタから意図せずに抜き取られるのを防止する役割を果たす。しかしながら、係合バレル７５４の構成および止め部材７７６の配置により、係合バレル７５４は、直線状に所定量移動することができる。さらに、係合バレル７５４は近位セクション７６４を中心に選択的に回転するように構成されているため、外側シース１０２をＹ方向に沿って所望の位置まで選択的に駆動させることができる。さらに、保持部材７５６は間隙７７０があるシェパードフックとして構成されているため、外側シース１０２をＸ方向に駆動させることができる。したがって、保持装置７５０により、外側シース１０２の選択的な位置決めが可能になる。

10

【０１２０】

図１９Ｇ～図１９Ｊに、保持装置７８０のさらなる別の代替構成を示す。保持装置７８０は、エクソスコープ７８２および外側シース１０２の長手方向位置合を維持するように構成されている。この構成では、光は、エクソスコープ（Karl Storz Endoscopy, Germany）７８２を介して外側シース１０２に（したがって手術部位／関心領域まで）提供される。したがって、エクソスコープ７８２は外側シース１０２から間隔を空けて配置されているが、有効な見通し線と外側シース１０２の底部への光の投影の維持とを達成することができる。

20

【０１２１】

保持装置７８０には位置合せ器具７８４が設けられている。位置合せ器具７８４は、外側に延在する弧状部７８６があるように構成されている。より具体的には、外側に延在する弧状部７８６は、エクソスコープ７８２および外側シース１０２が位置合せされたときにエクソスコープ７８２と外側シース１０２との間の長手方向空間を通過する長手方向軸ＬＡから離れて弧を描いている。このように、弧状部７８６は、エクソスコープ７８２および外側シース１０２と協働して、エクソスコープ７８２と外側シース１０２との間の作業空間を画定する。この構成により、術者は、外側シース１０２と同様に関心領域に器具を出入りさせることができることが可能になる。

30

【０１２２】

１つの例示的な構成では、弧状部７８６は、一对のワイヤ状部材７８６ａ、７８６ｂ（図１９Ｈに最もよく示す）によって画定される。部材７８６ａ、７８６ｂは、エクソスコープ７８２に対して外側シース１０２の位置を維持するように実質的に剛性に構成されている。

【０１２３】

弧状部７８６に加えて、位置合せ器具７８４は、エクソスコープ取付ハーネス７８８および外側シース取付装置７９０をさらに有している。図１９Ｈに最もよく示すエクソスコープ取付ハーネス７８８は、補強セクション７９４に取り付けられた補強機構７９２を備える。補強セクション７９４は、部材７８６ａ、７８６ｂから長手方向軸ＬＡと同じ方向に上方に延在している。保持機構７９２は、エクソスコープ７８２の外周にスナップ嵌合または締付構成で少なくとも部分的に延在するように構成されている。１つの例示的な構成では、保持機構７９２は、補強セクション７９４と一体的に形成されている。同様に、補強セクション７９４もまた、弧状部７８６と一体的に形成することができる。曲げ箇所７９５が、弧状部７８６を補強部７９４に接合する。

40

【０１２４】

図１９Ｉに最もよく示すように、外側シース取付装置７９０は、位置合せ器具７８４が

50

所望の位置を維持することができるように十分に間隔を空けて配置された、把持部 120 に形成された開口部内に受け入れられるように構成されたコネクタ部材 796a、796b を備えている。1つの例示的な構成では、コネクタ部材は、曲げ箇所 797a、797b によって部材 786a、786b に接合されるピンである。この構成により、外側シース 102 を、長手方向軸 LA を中心に選択的に枢動させることができ、それにより、関心領域において外側シース 102 を位置決めするある程度の柔軟性が可能になる。

【0125】

図 19J を参照すると、弧状部 786 を外側シース 102 に接続する代替構成が示されている。この構成では、部材 786a のうちの 1つの端部は、図 19C および図 19E の構成に示すものに類似するシェパードフック 798 として構成されている。上で説明したように、この構成により、外側シース 102 は、X 方向に枢動することができ、それにより外側シース 102 の選択的な位置決めが可能になる。

10

【0126】

1つの例示的な構成では、保持装置 720、750 および 790 は外側シース 102 の周囲の任意の位置に配置されているが、1つの例示的な構成では、さまざまな保持装置の保持部材 726 および 756 は、リップ 163 のフランジ 165 と把持部 120 の底面との間に画定された図 5E および図 5F に示すチャンネル 167 内に配置されている。この構成により、保持部材 726、756 が、その近位セクションの周囲でスナップ留めされた外側シース 102 を下って移動し過ぎることが防止される。

【0127】

20

1つの例示的な構成では、リップ 163 を把持部 120 の底面から遠位に間隔を空けて配置することができ、それにより、チャンネルは、保持部材 726、756 の直径のみを収容するのに十分な隙間のみを提供するようなサイズであり、それによって、外側シース 102 の把持部 120 のリムの下に保持部材 726、756 をぴったりと保持することができる。

【0128】

別の例示的な構成では、チャンネルは、幾分かの隙間を可能にするように、保持部材 726、756 の幅より大きいようなサイズとすることができる。この構成では、保持部材 726、756 は、外科処置中に外側シース 102 の選択的移動を可能にするが、それは制御され、制限されている。より具体的には、保持部材 726、756 は、チャンネル内で自由に浮遊することができるが、外側シース 102 の外径を下って所定量を超えて移動することはできない。さらに、チャンネルによって、保持装置の製造がより安価であるように、保持部材 726、756 に対する公差を緩和することも可能である。

30

【0129】

さらに別の例示的な構成では、チャンネル 167 は、一連の物品がシース 102 の外径の上に合わせて積み重ねられるのを可能にするようなサイズとすることができる。たとえば、一構成では、アレイを支持する保持部材は、保持装置の保持部材 726、756 とともにチャンネル 167 内に配置されて、アレイとリップ 163 によって生成されたチャンネル 167 内の保持装置とをぴったりと配置することができる。

【0130】

40

リップ 163 は、任意の好適な方法で構成することができる。1つの例示的な構成では、リップ 163 は、外側シース 102 に一体的に成形される。別の例示的な構成では、リップ 163 を二次加工の一部として構成することができる。たとえば、外側シース 102 が型パンチ加工として生成された後に打ち抜かれた機構をもたらしように、リップ 163 を構成することができる。さらなる二次加工としては、限定されないがウォータージェット切断およびレーザ切断が挙げられる。

【0131】

図 5D および図 5E は、上述したように、1つの保持リップ 163 のみを示すが、複数の物品を保持するために、または保持部材が配置される種々の位置を提供するように、2つ以上の保持リップを設けることができることも企図される。たとえば、1つの保持リッ

50

ブ 1 6 3 を成形された機構として生成することができ、外側シース 1 0 2 の他の場所に二次的な打ち抜かれた機構を生成することができ、それにより、外側シース 1 0 2 の異なる位置に 2 つ以上の物品を保持することができる。実際には、複数の保持リップを利用して、外側シース 1 0 2 の外径の上に 2 つの物品が合わせて積み重ねられるようにする一方で、把持部 1 2 0 の下側にぶつかって両方をびったりと保持することができる。したがって、ナビゲーションアレイおよび保持部材 7 2 6、7 5 6 等の複数の器具を利用することができる。

【0132】

外側シース 1 0 2 は、複数の器具をその中に同時に挿入できるように構成されており、それにより、外科処置の速度および安全性が向上する。1 つの例示的な構成では、外科用器具 6 4 0 等の外科用器具もまた外側シース 1 0 2 に挿入されている間に、関心領域 5 0 0 の画像をモニタに提供するように、外側シース 1 0 2 の一方の側に内視鏡を部分的に挿入し保持することができる。照明リング 3 0 0 を使用することも可能であり、内視鏡および外科用器具は、把持部 1 2 0 の開口部 1 4 6 と整列するアクセス開口部 3 0 8 から挿入される。照明リング 3 0 0 が外側シース 1 0 2 に対して必要な光を提供するため、比較的小径の内視鏡を使用することができ、それにより、他の外科用器具のために外側シース 1 0 2 内の利用可能な空間が増大する。別の例示的な構成では、外科医は、外科用器具および焼灼器具の両方を外側シース 1 0 2 内に同時に挿入することができ、それにより、外科医は、処置中に遭遇する脈管を焼灼することができる。

【0133】

別の例示的な構成では、処置中、手術の前または手術中のいずれかにおいて、患者の体内に蛍光染料を導入することができる。1 つのこうした染料は G l i o l a n (5-アミノレブリン酸) であるが、他の好適な染料を使用することも可能である。蛍光染料を、限定されないが、患者に染料を注入すること、手術の前に患者に染料を経口的に提供すること、またはさらには外側シース 1 0 2 を介してインサイチュで (i n s i t u) 染料を注入することを含む、あらゆる好適な方法で導入することができる。1 つの例示的な構成では、染料は、異常細胞のタンパク質に接合するように構成され、それにより、そうした細胞は健康な細胞から視覚的に識別可能となる。このように健康な細胞対異常細胞を視覚的に示すにより、外科用器具を、異常組織を切除するためにより効率的に使用することができる。他の実施形態では、外側シース 1 0 2 を通して送られる光は、異常組織を照明するかまたは蛍光するように染料と相互作用するように構成された所定波長を有している。たとえば、照明キャップ 3 0 0 に、事前に選択された染料と有効に相互作用して異常組織を照明し病変組織から健康な組織を識別するのに役立つ、事前に選択された波長の L E D 照明を設けることができる。

【0134】

別の例示的な構成では、健康な組織と異常組織との識別に役立つように、外側シース 1 0 2 に光プローブまたは光ファイババンドル (図示せず) を挿入することができる。一構成では、プローブ/バンドルは、外科用デバイスとともに別個の要素として外側シース 1 0 2 内に単に挿入される。プローブ/バンドルは、反射光がコンソールに送達されるようにコンソールに作動的に接続されている。コンソールのセンサ (すなわち、センサは検出箇所から遠隔に位置している) は、所定パラメータに基づいて術者への信号をトリガするように反射光を受け取る。言い換えれば、その後、組織の自然な蛍光はコンソールに戻るように反射され、組織が病変または異常であるか否かを術者に通知する。

【0135】

別の例示的な構成では、外科用デバイスに、外科用デバイス 6 4 0 に取り付けられその例を図 2 0 に見ることができる、送達スリーブ 8 0 0 をさらに設けることができる。送達スリーブ 8 0 0 のさまざまな実施形態を、同時係属中の本出願の譲受人と共有される米国特許出願第米国特許出願第 1 3 / 2 6 9, 3 3 9 号明細書に見ることができ、その内容は、全体として参照により本明細書に組み込まれる。図 2 0 に示すように、送達スリーブ 8 0 0 は、概して、少なくとも 2 つの内腔、すなわち外科用デバイス 6 4 0 の外側カニュー

レ 6 4 4 を受け入れるように構成された第 1 内腔 8 0 2 と、光プローブまたは光ファイババンドル（図示せず）等の光学素子を受け入れるように構成された第 2 内腔 8 0 4 とを有している。この構成を使用することにより、外側シース 1 0 2 内で追加の手術具／器具を使用することができる。より詳細には、光学素子が送達スリーブ 8 0 0 内に支持され、さらに送達スリーブ 8 0 0 が外科用デバイスに接続されているため、外科医は、外科用デバイス 6 4 0 を単に保持することによって、同時に、異常組織と健康な組織とを識別しかつ組織を切除することができる。その結果、外科医は、切除中にリアルタイムで、かつ外科用デバイス 6 4 0 を取り除く必要なく、いかなる脈管の焼灼も可能にするように外側シース 1 0 2 内で別個の焼灼装置を利用するように選択することも可能である。

【 0 1 3 6 】

重要構造に対する不要な損傷を回避するように、外側シース 1 0 2 を関心領域 5 0 0 に直接配置することができるため、かつ外科用デバイス 6 4 0 を、関心領域を見て直接配置することができるため、外科用アクセスシステム 1 0 0 を利用することにより、腫瘍等、関心領域 5 0 0 の大部分を切除することが可能になる。当業者は理解することができるように、腫瘍が切除され除去されるほど、治療に対して必要な治療薬が少なくなる。言い換えれば、切除される病変組織が多いほど、破壊すべき病変組織は少なくなる。

【 0 1 3 7 】

関心領域 5 0 0 の細胞減少切除が完了すると、プロセスはその後ステップ 4 3 6 に進む。ステップ 4 3 6 において、外側シース 1 0 2 を取り除くかまたは外側シース 1 0 2 を適所に残す判断が行われる。より具体的には、治療の用途によっては、外側シース 1 0 2 の除去は、治療薬を送達するために外側シースを適所に残すより有効である可能性がある。外側シース 1 0 2 を取り除くように判断された場合、外側シース 1 0 2 の除去の後、プロセス 4 0 0 はステップ 4 3 8 に進む。

【 0 1 3 8 】

当業者は理解することができるように、脳組織の自然な弾性は、ある期間、関心領域 5 0 0 へのアクセスまたは通路を維持する。ステップ 4 3 8 において、外側シース 1 0 2 が取り除かれた後に通路が依然としてそのままである間、1 つの例示的な構成では、手術部位に灌注を送達するように送達デバイスを挿入することができる。場合によっては、手術部位に直接、食塩水等の灌注流体を送達するように、通路内にシリンジを挿入することができる。別の例示的な構成では、ドレナージカテーテル（その遠位端に複数の小さい開口部があるように構成されている）が、カテーテルの遠位端が手術部位にまたはそれに隣接して配置されるように通路内に送達される。そして、手術部位に灌注流体を送達するように、（たとえば、近位端にシリンジバレルを作動的に取り付けること等により）近位端内に導入される。灌注流体は、残骸を洗い流し、脳組織が自然に閉鎖する傾向に役立つ。手術部位が灌注されると、手術部位に直接いくつかの治療薬を送達することが望ましい場合もあり、それにより、全身性アプローチで従来発生する治療薬送達および取込み問題が回避される。たとえば、液体形態で提供することができるいくつかの治療薬を、組織が閉鎖する直前に、通路から直接注入することができる。通路が閉鎖しているため、治療薬は、手術部位において適所に保持され、それによりその部位および周囲の組織における治療薬の有効性が増大する。

【 0 1 3 9 】

いくつかの治療法では、外側シース 1 0 2 は、後にさらに詳細に説明するように、こうした治療薬の送達および／または配置に役立つために必要である可能性がある。したがって、ステップ 4 3 6 において、細胞減少の完了後に外側シース 1 0 2 を適所に維持する判断が行われる場合、プロセス 4 0 0 はステップ 4 4 2 に進む。

【 0 1 4 0 】

ステップ 4 4 2 において、関心領域／手術部位 5 0 0 からあらゆる残骸を再度取り除くために、その領域が灌注される。灌注を、外側シース 1 0 2 を介することを除き、ステップ 4 3 8 で考察したように行うことができる。灌注が完了すると、プロセスはステップ 4 4 4 に進む。

【0141】

ステップ444において、関心領域500に治療薬が送達される。1つの例示的な構成では、治療薬を、外側シース102を通して関心領域500に直接送達するように、術中放射線療法（IORT）を採用することができる。1つの例示的な構成では、植込み型治療薬を関心領域500に施すことができる。植込み型治療薬の例としては、たとえばNanoRad LLCによって製造されるもの等、生体吸収性放射線ペレット、ウェハまたはメッシュが挙げられる。他の例としては、限定されないが、放射性内容物を含むチタンカプセルまたはシード、放射性の化学療法剤あるいは免疫療法剤を含む生体吸収性ゲルまたは発泡体が挙げられる。

【0142】

別の例示的な構成では、バルーンカテーテルを使用して、関心領域500における病変組織の除去に続いて小線源療法を行うことができる。たとえば、バルーンカテーテルを、外側シース102から挿入して関心領域まで送達することができ、その後、所定量の放射性溶液とともにバルーンカテーテルを挿入し、その後、周囲組織に放射線を送達することができる。使用することができる市販のカテーテルには、Iotrex放射性溶液を含むGliaSiteバルーンカテーテルが挙げられる。バルーンカテーテルの使用により、放射線液のより目標が定まった送達を可能にすることができ、それにより、病変組織を包囲する脳組織に対する影響が低減する。

【0143】

別の例示的な構成では、電子ビーム駆動X線源を提供することができる。1つのこうした例示的な構成は、Zeiss INTRABREAM（登録商標）である。電子は、主ユニットで生成され加速されて、電子ビームドリフトチューブを介して移動し、電子ビームドリフトチューブは、円錐状アプリータシースによって、その先端がアプリータ球体の中心に位置して先端において低エネルギーX線の点源を提供するように包囲されている。この構成により、略等方性の低エネルギー場が放出される。

【0144】

動作時、アプリータシースは、外側シース102を通して関心領域500の手術空腔内に挿入される。術中超音波検査を行うことにより、著しい皮膚線量を回避するように、皮膚までのアプリータ面の距離を確定することができる。アプリータシースを、外側シース102に関連して上述したものと同様に、球体の首部の周囲に皮下縫合糸を使用して外科医が適所に固定することができる。

【0145】

別の例示的な構成では、光力学療法を使用することができ、それにより、患者に所定の化学組成物を提供することができ、化学組成物を、所定の波長で選択的に活性化することができ、それにより治療反応が達成される。たとえば、1つの例示的な構成では、照明リング300をオンにして治療反応を達成することができる。別の例示的な構成では、たとえば光ファイババンドル等の光源を、外側シース102を通して、直接外側シース102を通してまたは送達スリーブ800を通してのいずれかで向けることができる。

【0146】

さらに別の例示的な構成では、外部ビーム高周波超音波または組織内（interstitial）高周波超音波を、外側シースを通してかつ関心領域500に直接送達することも可能である。

【0147】

さらにさらなる例示的な構成では、図21A～図21Bに示すように、植込み型送達デバイス900/900'を設けることができる。植込み型送達デバイス900/900'は、本体部904/904'に接続される首部902を有している。首部902および本体部904/904'の両方を、相対的に軟質かつ可撓性材料から構成することができる。本体部904/904'は、内部に治療薬を保持するリザーバを画定する。首部902の近位端905は大部分閉鎖されており、植込み型送達デバイス900/900'の内部へのアクセスはルアーポート906によって提供される。より詳細には、治療薬は、ルア

10

20

30

40

50

ーポート 906 を介して送達デバイス 900 / 900' 内に導入される。植込み型送達デバイス 900 / 900' を脳内の適所に保持するのに役立つように首部 902 に作動的に連結する、封止フランジ 908 をさらに設けることができる。

【0148】

図 21A に示す構成では、本体部 904 に、少なくとも 1 つの小さい開口部 910 を設けることができる。1 つの例示的な構成では、複数の小さい開口部 910 が設けられ、こうした開口部は、本体部 904 の周辺部に互いに等距離に間隔を空けて配置され得る。小さい開口部 910 は、ルーアポート 906 を介して導入される治療薬が、有効性を向上させるように制御された速度で本体部 904 によって形成されたりリザーバから染み出るのを可能にするように構成されている。別法として、本体部 900 を、治療薬がリザーバから脳組織 1000 まで低速にかつ制御されて通過するのを可能にする透過膜として構成することができる。

10

【0149】

図 21B に示す代替構成では、本体部 904' に、可撓性指状突起 912 を設けることができる。1 つの例示的な構成では、突起 912 は、本体部 904' の周辺部に互いに等距離に間隔を空けて配置されている。突起 912 は、本体部 904' の外周から外側に延在し、リザーバと突起 912 の遠位先端 916 に構成された小さい開口部 914 との間に連通を提供するチャンネルが形成され得る。開口部 914 は、ルーアポート 906 を通して導入される治療薬がリザーバから染み出るのを可能にするように構成されている。突起 914 は、標的部位に送達デバイス 900' を機能的に保持するのに役立つ。

20

【0150】

再びプロセス 400 を参照すると、送達デバイス 900 / 900' が採用される場合、送達デバイス 900 / 900' は、外側シース 102 を介して関心領域 500 に挿入される。配置されると、外側シース 102 は取り除かれ、封止フランジ 908 が、ルーアポート 906 がアクセス可能であるように首部 902 に作動的に接続される。封止フランジ 908 は、頭蓋骨 1002 を通して形成された外科用アクセス開口部の周辺部にわたって延在するように構成され、それにより、露出した脳組織 1000 に対する保護を提供する。送達デバイス 900 / 900' が関心領域 500 に配置される前かまたは封止フランジ 908 が適所に置かれた後のいずれかに、本体部 904 / 904' によって形成されたりリザーバに治療薬を供給することができる。封止フランジ 908 を、本体部 904 / 904' および首部 902 と同様に、脳の硬膜および骨に対する封止を可能にするように可撓性材料で構成することができる。

30

【0151】

送達デバイス 900 / 900' を含むさらに別の代替構成では、細胞減少した関心領域 500 に適合するように構成された発泡体と同様に、移送材料を、外側シース 102 を通して送達することができる。発泡体により、関心領域 500 に制御された用量の治療薬を提供するように、本体部 904 / 904' を通して染み出る治療薬と連続的に接触することができる。

【0152】

標的組織に対する外科手術および治療が完了した後、プロセスはステップ 446 に進む。このステップでは、外科手術および／または治療に使用された器具が外側シース 102 から取り除かれる。標的細胞が取り除かれると、脳組織は、関心領域 500 を取り除くことによって形成された間隙を自然に充填し、それにより、その時点で取り除かれた標的組織の下にある健康な脳組織が外側シース 102 の端部に隣接する。そして、外側シース 102 が静かに取り除かれ、脳組織は、関心領域 500 の灌注によって支援されて、異常部位および外側カニューレ 102 によって先に占有されていた空間を自然に充填しかつ再生する。さらに、脳組織が、異常部位および外側カニューレ 102 によって先に占有されていた空間を再生するため、たとえば生体吸収性放射線ペレット、ウェハまたはメッシュ等の植え込まれた治療薬が、関心領域 500 において適所に保持されて有効な治療を提供し、治療薬はすべて送達され、血液脳関門を横切ろうと試みる際に通常遭遇する制限によ

40

50

て妨げられない。このプロセスには数分間かかる可能性があるが、比較的非外傷性である。外側シース102が取り除かれると、プロセスはステップ448に続き、それにより、その後、硬膜、頭蓋骨および頭皮が既知の方法で閉鎖され、プロセスが終了する。治療デバイスを植え込むことができる例示的な場合、空間の完全な再生は、インプラントにより、インプラントが外植されるかまたは吸収されるまで遅延する。

【0153】

関心領域の位置が患者によって異なるため、1つの例示的な構成では、外科用アクセスシステム100がキットの部品として提供されることが企図される。より具体的には、長さおよび／または直径が異なる複数の閉塞具104のセットを提供することができる。10
セットは、滅菌されるように構成された容器で提供することができ、閉塞具104はその中に固定される。操作器具700／700'のセットもまたキットとともに提供することができ、操作器具700／700'を、選択的に滅菌されるように容器内に配置することができることも企図される。キットに提供される閉塞具104の長さおよび直径に対応するさまざまな長さおよび直径で、外側シース102をキットとともに提供することができる。しかしながら、1つの例示的な構成では、外側シース104は、滅菌ポーチで、使い捨てデバイスとして別個に提供される。

【0154】

上述したシステムは、皮質下空間における関心領域を含む関心領域への直接アクセスをもたらすという利点を提供し、それにより、関心領域の減量によって、異常組織の生物学的負荷の低減とともに、（全身性治療薬送達で遭遇する障害および限界のない）インサイ
20
チュでの治療薬の送達が可能になるが、疾患によっては、治療の利益を増大させるために追加の後続する治療を保証することができる。

【0155】

より具体的には、細胞および組織の新たに進化した型または「変形する」疾患に対して有効である、有効な後続する処置治療カクテル（cocktail）を定義することができるために、関心領域における異常組織は、関心領域を画定するために撮像法が必要であり、アクセスされる必要があり、新たに進化した細胞および組織に対する適切な治療カクテルを確定するために照合（interrogation）（領域の細胞減少的減量があるかまたはないサンプリング）が必要である。このプロセスを、疾患の適切な管理または治癒を確実にするために、所定の時点で、または患者の生涯の種々の時間間隔で繰り返す
30
ことが必要である場合がある。

【0156】

アルツハイマー病、パーキンソン病、てんかん、躁うつ病、うつ病等、脳の機能性疾患の場合、細胞および影響を受ける組織は、初期治療の後に変化または変形しない可能性があるが、後続する治療レジメンに対する必要と、後続する治療に必要な治療処置の特質とを確定するために、治療レジメンに対する組織の反応を確定するように先の適用の有効性を確定するために、治療薬の初期送達後に同じかまたは別の関心領域において、後に、組織を撮像し、組織にアクセスし、照合し（サンプリングするかまたは減量する）ことが有用であり得る。

【0157】

図22を参照すると、第2段治療レジメンに対処する、治療の追加の方法を示すプロセスフロー1200が開示されている。プロセスフロー1200は、（図13に示すような）初期切除および治療プロセスフロー400が完了した所定期間1202後に開始する。プロセスフロー1200および所定期間1202に対する必要は、あるとすれば、初期治療の有効性および状態が変化している治療された疾患である疾患の性質とともに、最初に施された治療薬の形態によって決まる。そして、プロセスはステップ1204に進む。

【0158】

ステップ1204において、関心領域500に対する治療薬の効果を確定するために関心領域500が再度撮像される。言い換えれば、プロセス400のステップ402が繰り返される。こうした撮像には、限定されないがMRI撮像法またはCT撮像法が挙げられ
50

る。そして、プロセスはステップ 1 2 0 6 に進む。

【0 1 5 9】

ステップ 1 2 0 6 において、撮像ステップ 1 2 0 4 を採用した後いずれかの疾患が見えるか否か判断される。疾患によっては、いかなる可視疾患も検出されない場合 1 2 0 8、プロセス 1 2 0 0 は停止する。たとえば、低悪性度の神経膠腫の場合、いかなる介入も不要である可能性がある。他の疾患、すなわち、神経膠腫等の急速に成長する腫瘍の場合、外部撮像モダリティがいかなる可視疾患も検出し損ねた場合、以前の疾患病状を含む患者履歴に基づいて、ステップ 1 2 1 0 においてインサイチュ撮像技法を採用することを保証することができる。こうした技法のいくつかの例としては、限定されないが、分光法、MRI、超音波、開花が挙げられる。ステップ 1 2 1 0 の完了の後、疾患のいかなる視覚的徴候も明らかでない場合、プロセスは停止する。しかしながら、ステップ 1 2 0 6 および 1 2 1 0 の後、撮像ステップが疾患の視覚的証拠を明らかにする場合、プロセスはステップ 1 2 1 2 に進む。

10

【0 1 6 0】

ステップ 1 2 1 2 において、図 1 3 に示すプロセスフロー 4 0 0 のステップの多くが繰り返される。より具体的には、プロセスフロー 4 0 0 のステップ 4 0 6 ~ 4 2 6 は、関心領域 5 0 0 へのアクセスをもたらすように繰り返される。次に、プロセスはステップ 1 2 1 4 に進む。

【0 1 6 1】

ステップ 1 2 1 4 において、図 1 3 のステップ 4 2 8 ~ 4 3 4 と同様に、関心領域 5 0 0 に対して（追加の細胞減少または単なるサンプリング／生検を介して）照合がなされる。実際には、初期治療プロセス後、疾患は、最初に治療された病変組織のわずかに異なる変形であり得るように変異している可能性がある。したがって、インサイチュで同じ治療カクテルを使用することはそれ以上有効でない可能性がある。したがって、ステップ 1 2 1 4 は、関心領域 5 0 0 に対して照合を行って、関心領域 5 0 0 を構成する組織に関する必要な情報を収集して確定する。次に、プロセスはステップ 1 2 1 6 に進む。

20

【0 1 6 2】

ステップ 1 2 1 6 において、関心領域 5 0 0 からの組織が解析されて、関心領域 5 0 0 を治療するための適切かつ有効な治療が確定される。言い換えれば、関心領域 5 0 0 からの細胞を区別する評価を利用して、疾患に対して最も有効な治療を提供することができる。場合によっては、免疫療法を利用することができ、それにより、関心領域 5 0 0 から取得された組織サンプルを使用して、ステップ 1 2 1 6 において特定されかつ解析された所定の疾患変異に対する個人に特化した薬剤の治療薬が確定されその後処方される。1 つの例示的な限定しないタイプのこうした免疫療法は、同時係属中の米国特許出願第 1 3 / 3 5 2, 0 6 9 号明細書に教示されかつ開示されており、その内容は、全体として参照により本明細書に組み込まれる。適切な治療薬が確定されると、プロセスはステップ 1 2 1 8 に進み、それにより、関心領域に治療薬が施される。

30

【0 1 6 3】

あらゆる好適な方法で治療薬を施すことができる。たとえば、場合によっては、図 1 3 のステップ 4 3 8 ~ 4 4 0 において教示したもののよう、治療薬を送達するために外側シースを取り除く必要がある場合がある。他の状況では、外側シースは適所に残る場合もあり、図 1 3 のステップ 4 4 2 ~ 4 4 6 と同様に、選択された治療薬を送達することができる。

40

【0 1 6 4】

治療薬が適切に送達されると、プロセスはその後ステップ 1 2 2 0 に進み、それにより、図 1 3 のステップ 4 4 8 に関連して上述したものと同様に、外科用アクセスが終了する。しかしながら、患者が無病であると考えられるか、または疾患が致命的ではない程度まで処置されるまで、必要に応じて、プロセスフロー 1 2 0 0 を繰り返すことができることが理解される。

【0 1 6 5】

50

本明細書において記載した外科用アクセスシステムおよび方法には広い用途があることが理解されよう。上述した実施形態は、いくつかの実際的な用途とともに方法および装置の原理を例示するために選択され記載されている。先の説明により、当業者は、企図される特定の使用に適するようにさまざまな実施形態でかつさまざまな変更を行って方法および装置を利用することができる。特許法の規定に従って、本開示の動作の原理および態様が、例示的な実施形態において説明され例示されている。

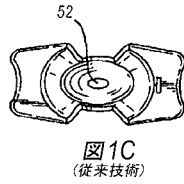
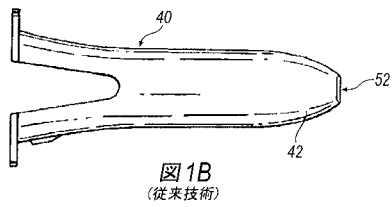
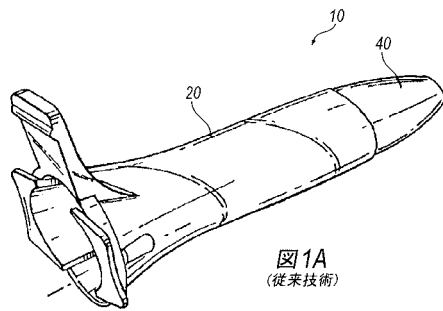
【0166】

本方法および装置の範囲は、以下の特許請求の範囲によって定義されるように意図されている。しかしながら、本開示を、その趣旨または範囲から逸脱することなく具体的に説明し例示する以外の方法を実施することができることが理解されるべきである。当業者により、本明細書に記載した実施形態に対するさまざまな代替態様を、以下の特許請求の範囲によって定義されるような趣旨および範囲から逸脱することなく特許請求の範囲を実施する際に採用することができることが理解されるべきである。本開示の範囲は、上記説明を参照して確定されるべきではなく、代りに、添付の特許請求の範囲を、こうした特許請求の範囲に権利が与えられる均等物の完全な範囲とともに参照することによって確定されるべきである。本明細書で考察される技術分野において将来的な開発が行われ、開示されたシステムおよび方法は、こうした将来の例に組み込まれることが理解されかつ意図される。さらに、特許請求の範囲で使用されているすべての用語は、本明細書において明示的に反対の指示がなされていない限り、当業者に理解されるようにそれらの最も広い妥当な解釈およびそれらの通常の意味が与えられるように意図されている。特に、「1つの」、「その」、「前記」等の単数形の冠詞の使用は、特許請求の範囲が明示的な反対の限定を挙げていない限り、示されている要素のうちの1つまたは複数を挙げているように読まれるべきである。以下の特許請求の範囲は発明の範囲を定義し、これらの特許請求の範囲およびそれらの均等物の範囲内にある方法および装置はそれによって包含されることが意図されている。要約すると、本発明は、変更および変形が可能であり、以下の特許請求の範囲によってのみ限定されると理解されるべきである。

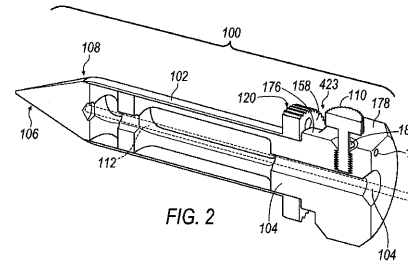
10

20

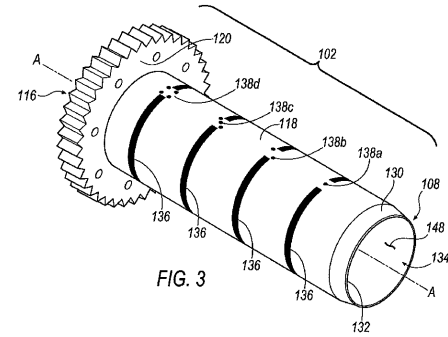
【図 1】



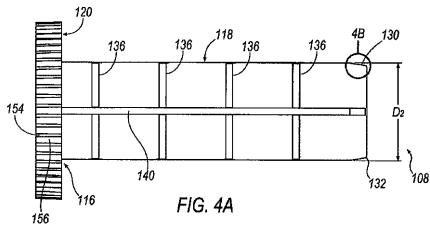
【図 2】



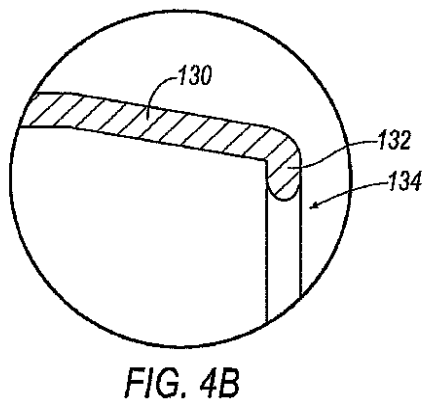
【図 3】



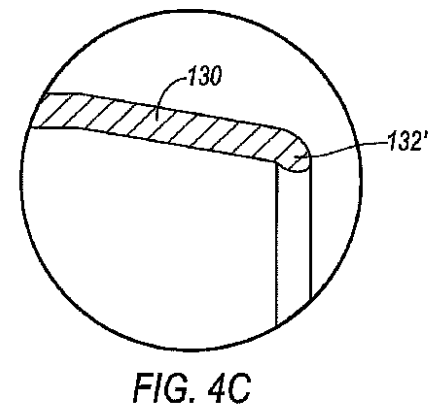
【図 4 A】



【図 4 B】



【図 4 C】



【図 5 A】

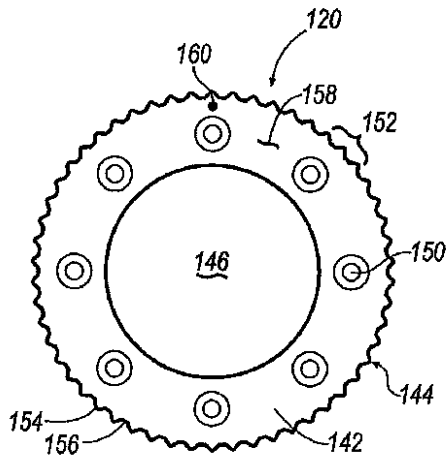


FIG. 5A

【図 5 B】

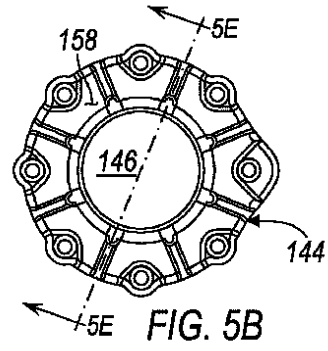


FIG. 5B

【図 5 C】

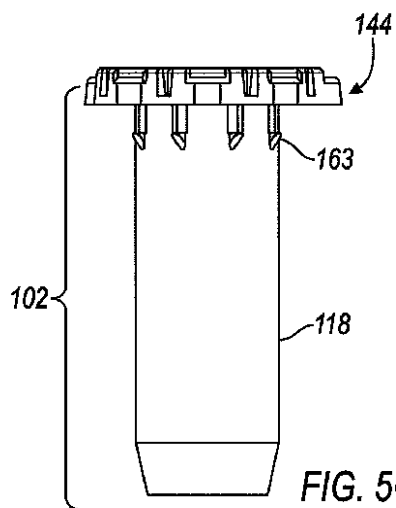


FIG. 5C

【図 5 D】

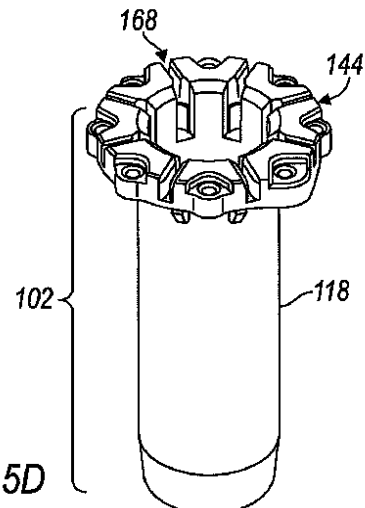


FIG. 5D

【図 5 E】

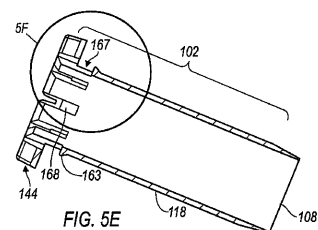
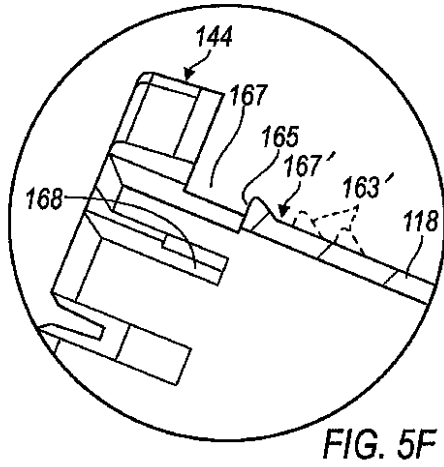
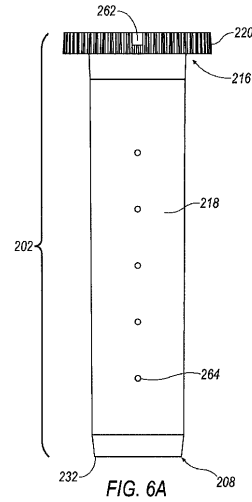


FIG. 5E

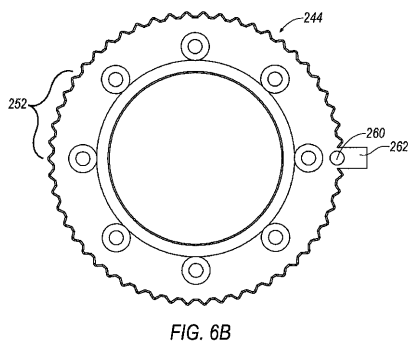
【図 5 F】



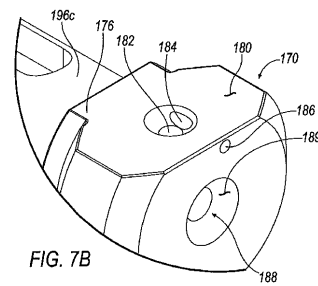
【図 6 A】



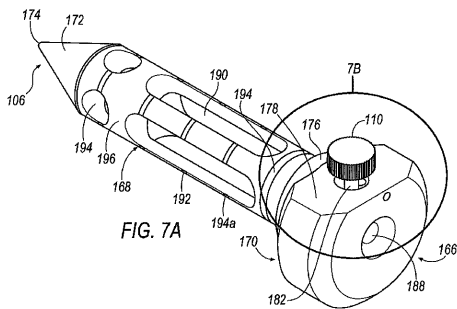
【図 6 B】



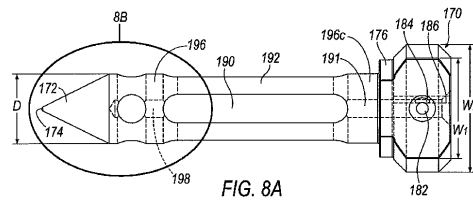
【図 7 B】



【図 7 A】



【図 8 A】



【図 8 B】

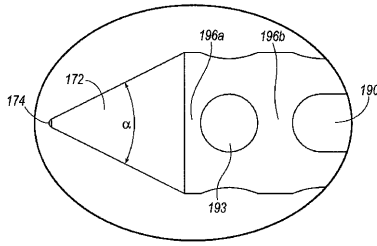


FIG. 8B

【図 8 D】

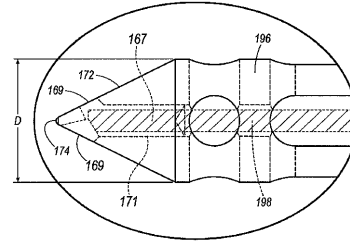


FIG. 8D

【図 8 C】

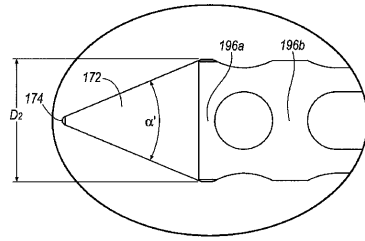


FIG. 8C

【図 9 A】

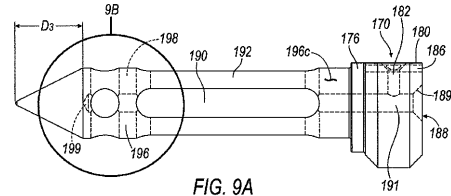


FIG. 9A

【図 9 B】

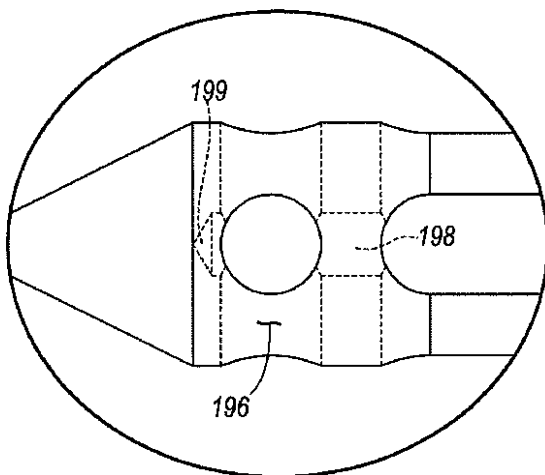


FIG. 9B

【図 10】

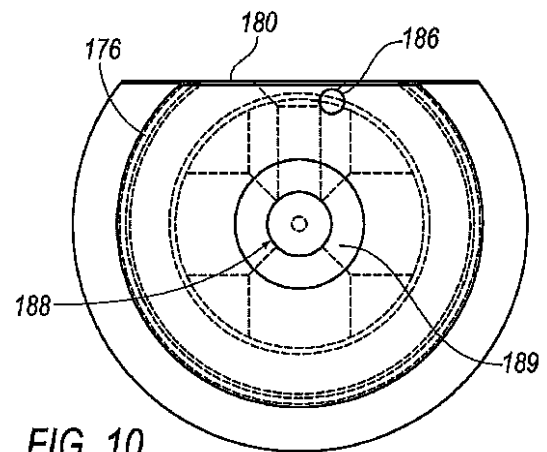
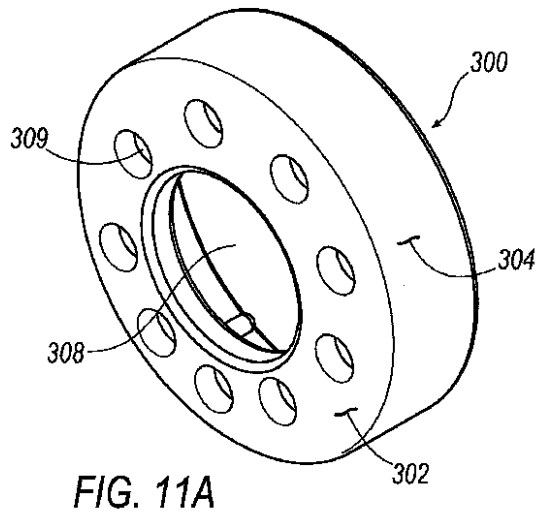
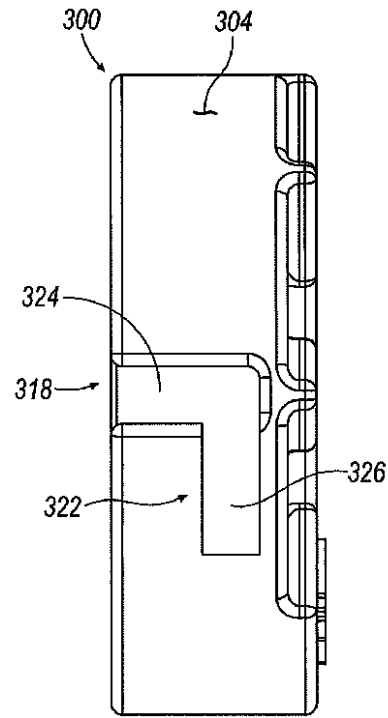


FIG. 10

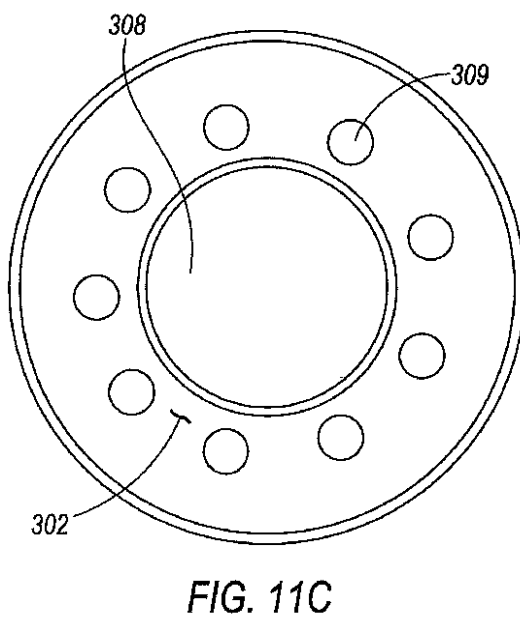
【図 1 1 A】



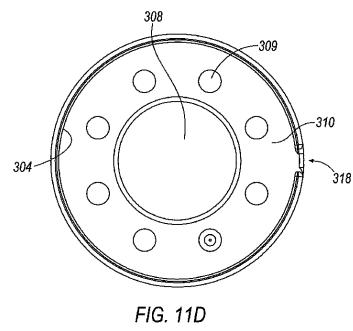
【図 1 1 B】



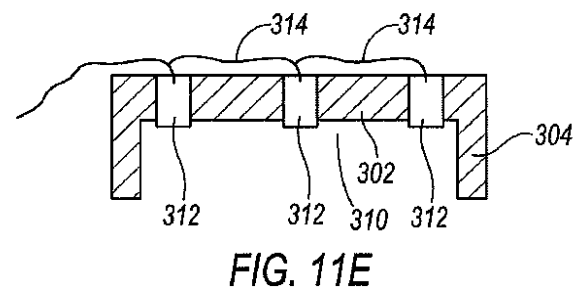
【図 1 1 C】



【図 1 1 D】



【図 1 1 E】



【図 1 1 F】

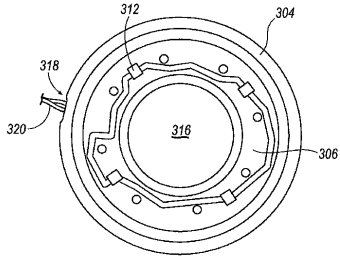


FIG. 11F

【図 1 1 G】

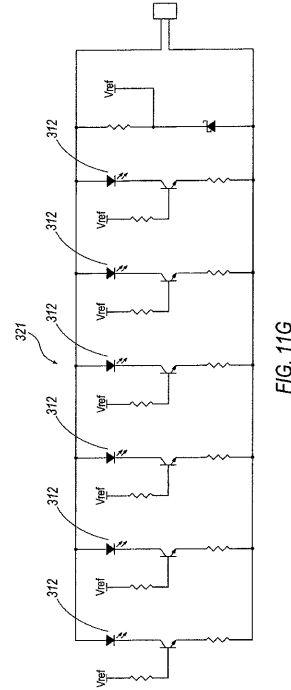


FIG. 11G

【図 1 1 H】

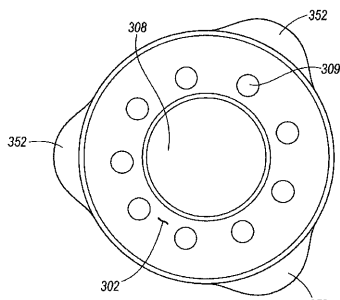


FIG. 11H

【図 1 1 I】

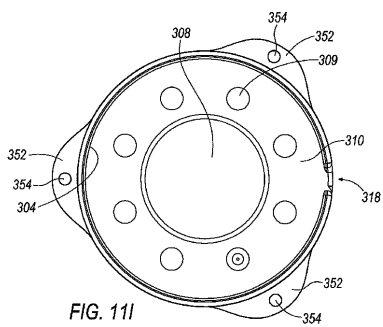


FIG. 11I

【図 1 2】

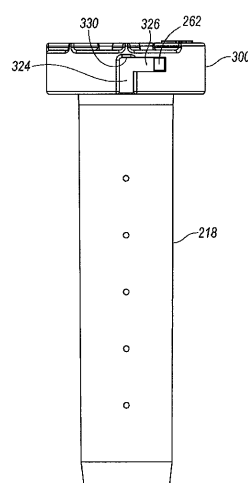


FIG. 12

【図 13-1】

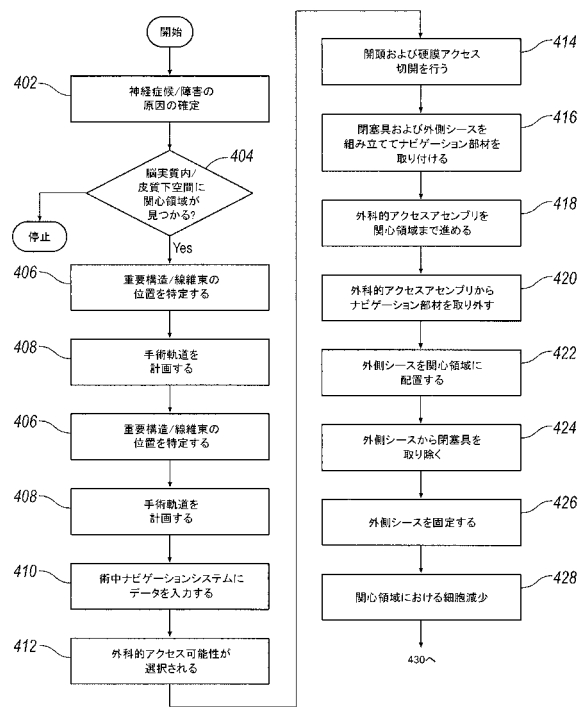


図 13

【図 13-2】

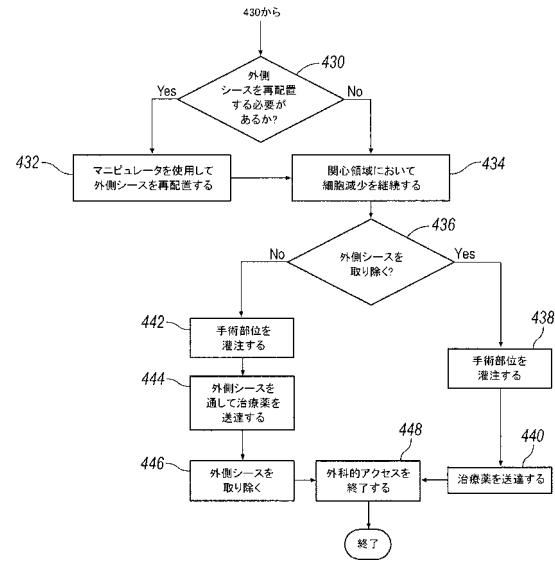


図 13

【図 14 A】

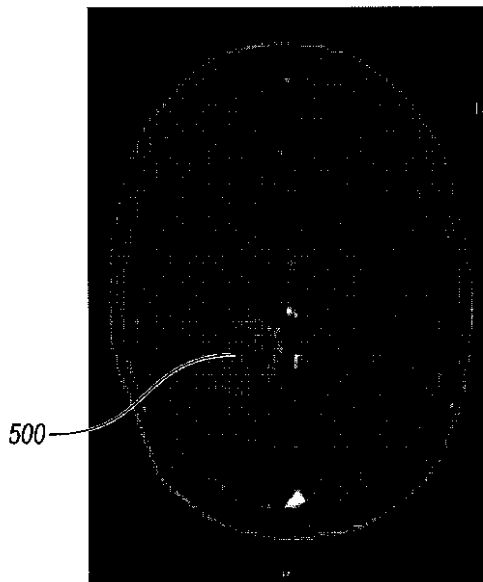


FIG. 14A

【図 14 B】

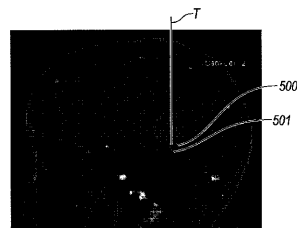


FIG. 14B

【図 15】

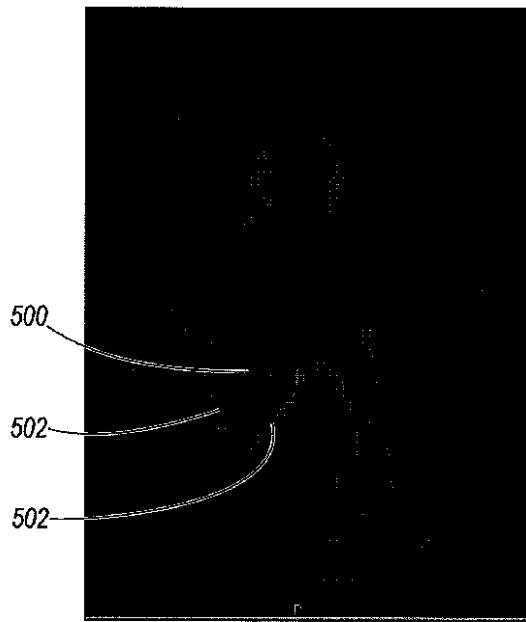


FIG. 15

【図 16 A】

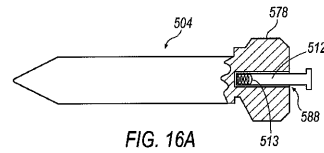


FIG. 16A

【図 16 B】

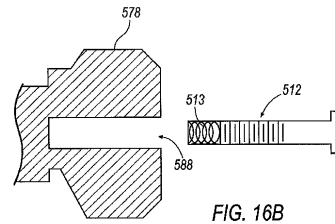


FIG. 16B

【図 16 C】

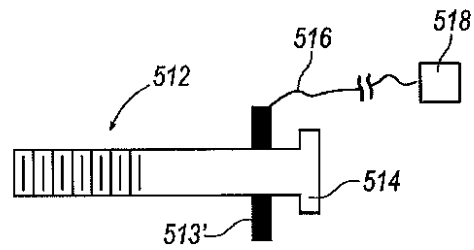


FIG. 16C

【図 16 D】

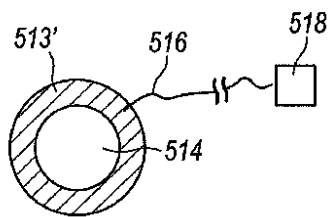


FIG. 16D

【図 17 A】

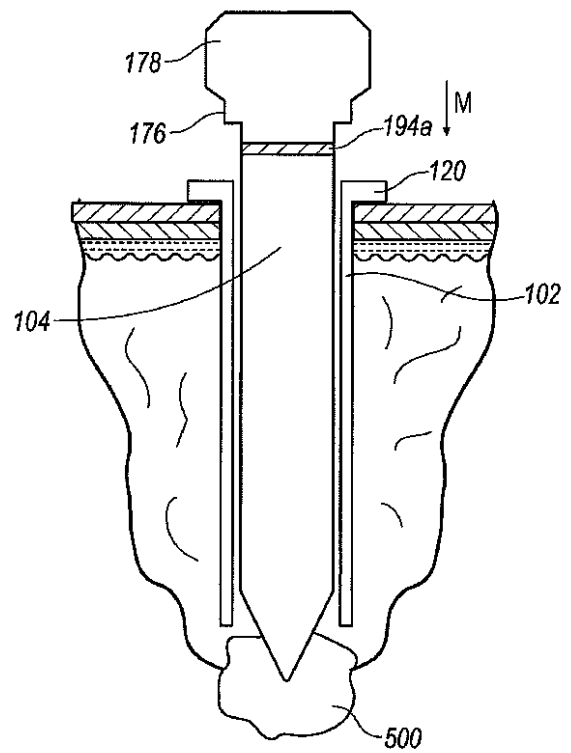


FIG. 17A

【図 17 B】

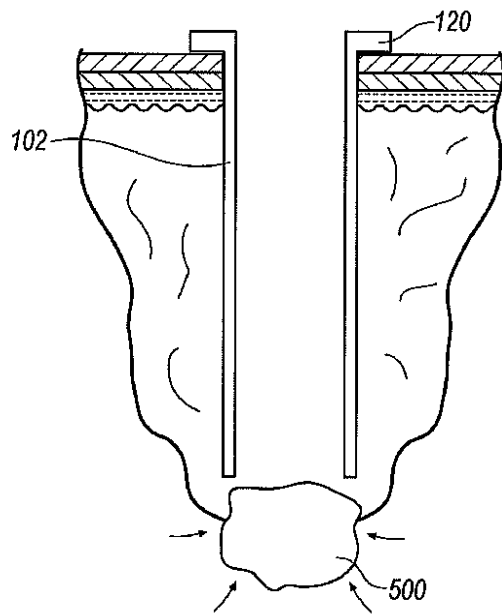


FIG. 17B

【図 18】

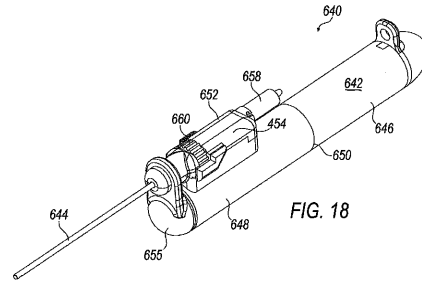


FIG. 18

【図 19 A】

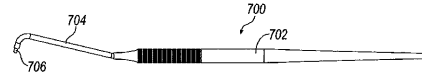


FIG. 19A

【図 19 B】

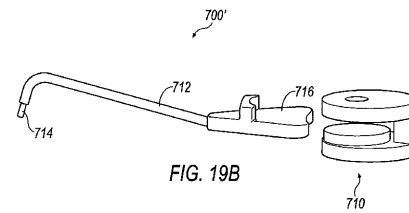


FIG. 19B

【図 19 C】

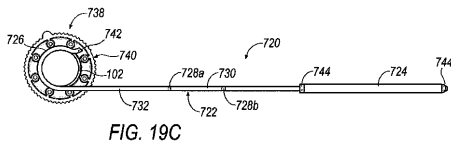


FIG. 19C

【図 19 D】

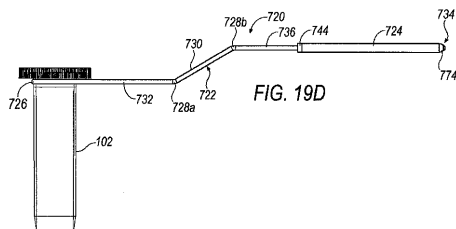


FIG. 19D

【図 19 E】

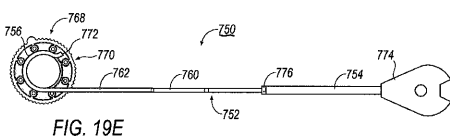


FIG. 19E

【図 19 F】

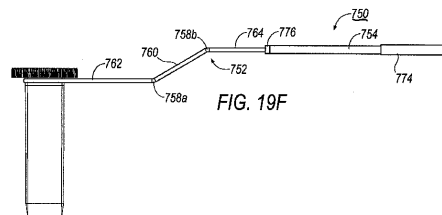


FIG. 19F

【図 19 G】

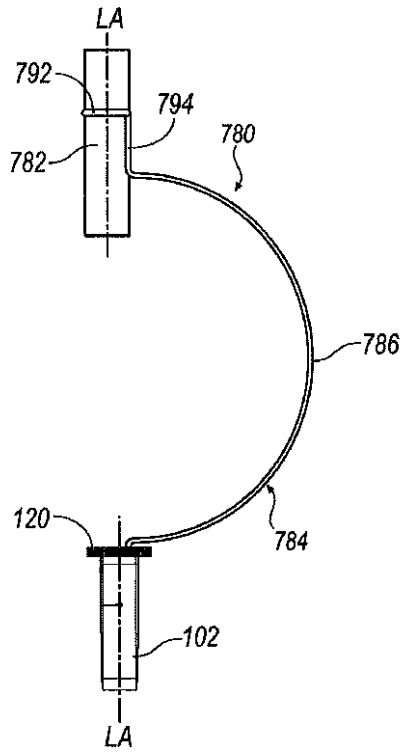


FIG. 19G

【図 19 H】

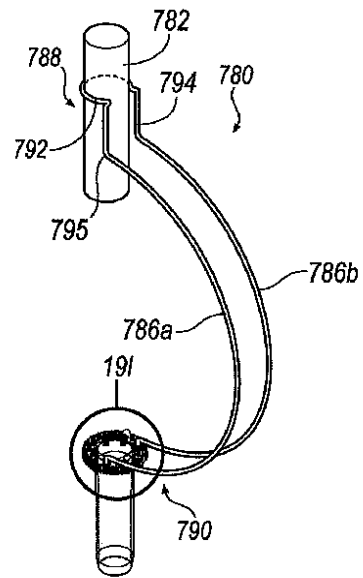


FIG. 19H

【図 19 I】

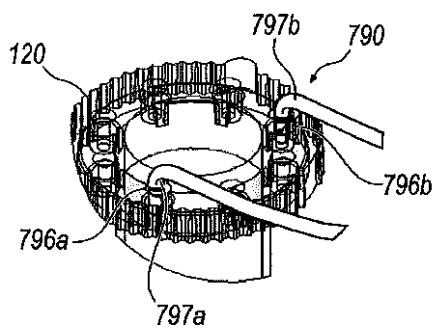


FIG. 19I

【図 19 J】

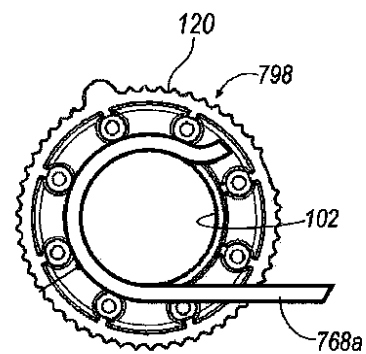
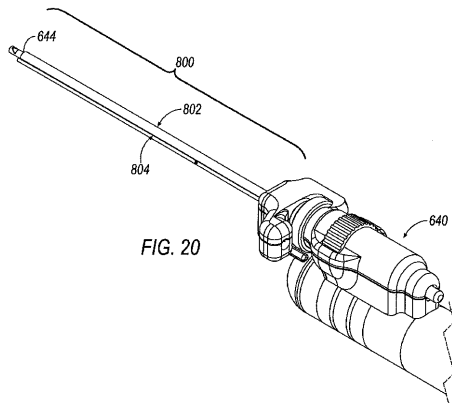
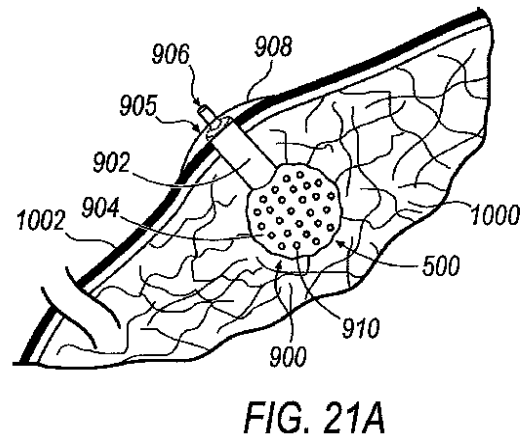


FIG. 19J

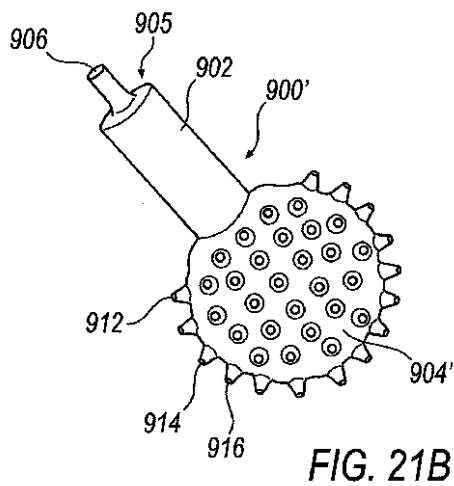
【図 20】



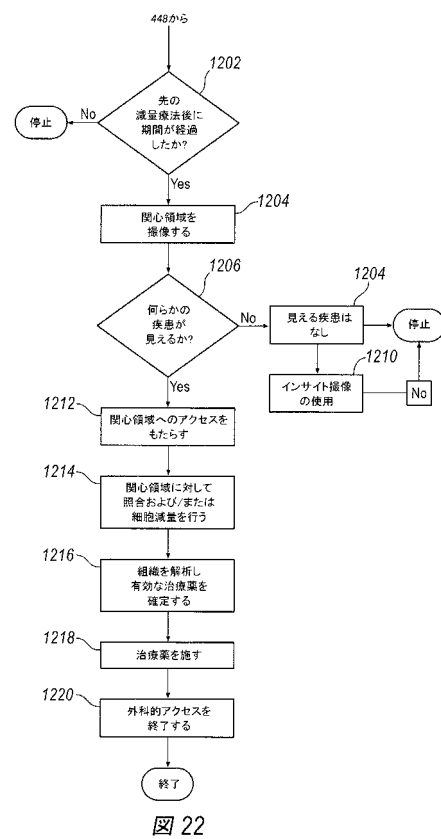
【図 21 A】



【図 21 B】



【図 22】



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/US2015/018573

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. A61B19/00 A61B17/34
ADD.

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2013/102851 A1 (MARK JOSEPH L [US] ET AL) 25 April 2013 (2013-04-25) figures 2, 3 -----	1-3,5-8, 19
X	US 2007/276191 A1 (SELOVER SEAN [US] ET AL) 29 November 2007 (2007-11-29) figures 1A, 2C -----	1,4
X	US 2013/204287 A1 (MARK JOSEPH L [US] ET AL) 8 August 2013 (2013-08-08) figures 4, 5 -----	1,18
X	US 2007/100210 A1 (SELOVER SEAN [US] ET AL) 3 May 2007 (2007-05-03) paragraph [0061]; figure 9B ----- -/--	1

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

3 September 2015

Date of mailing of the international search report

21/09/2015

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel: (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Fernández Arillo, J

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2015/018573**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of Item 2 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☐ Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of Item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

see additional sheet

1. ☒ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.

2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.

3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☒ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/US2015/018573

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2003/195392 A1 (HAMEL ROSS J [US] ET AL) 16 October 2003 (2003-10-16) figure 5 -----	1,9,16, 17
X	DE 102 24 005 A1 (STRYKER LEIBINGER GMBH & CO KG [DE]) 11 December 2003 (2003-12-11) figure 5E -----	1,9,12
X	WO 2009/103759 A1 (UNOMEDICAL AS [DK]; GYRN STEFFEN [DK]; HICKMOTT RICHARD MORGAN [DK]; M) 27 August 2009 (2009-08-27) figures 2F, 16 -----	1,9-11, 13-15
X	WO 2006/017507 A2 (TRIAGE MEDICAL [US]; CULBERT BRAD [US]; BOOMER MARK C [US]; WARREN CHR) 16 February 2006 (2006-02-16) figures 9-11 -----	9
X	US 4 655 752 A (HONKANEN GEORGE P [US] ET AL) 7 April 1987 (1987-04-07) figure 2 -----	9

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2015/018573

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2013102851 A1	25-04-2013	NONE	
US 2007276191 A1	29-11-2007	AU 2007267794 A1 CA 2653713 A1 EP 2020903 A2 JP 2009538196 A US 2007276191 A1 US 2013217975 A1 WO 2007139993 A2	06-12-2007 06-12-2007 11-02-2009 05-11-2009 29-11-2007 22-08-2013 06-12-2007
US 2013204287 A1	08-08-2013	NONE	
US 2007100210 A1	03-05-2007	US 2007100210 A1 WO 2007055983 A2	03-05-2007 18-05-2007
US 2003195392 A1	16-10-2003	AT 460878 T AU 2003297867 A1 BR 0317182 A CA 2508789 A1 CN 1764410 A EP 1605809 A2 EP 2151186 A1 ES 2343111 T3 JP 2006508755 A KR 20050109916 A NZ 541160 A US 2003195392 A1 US 2005192486 A1 WO 2004052180 A2 ZA 200504864 A	15-04-2010 30-06-2004 25-10-2005 24-06-2004 26-04-2006 21-12-2005 10-02-2010 23-07-2010 16-03-2006 22-11-2005 24-12-2008 16-10-2003 01-09-2005 24-06-2004 30-05-2007
DE 10224005 A1	11-12-2003	DE 10224005 A1 US 2004049193 A1 US 2004116934 A1 US 2007213713 A1	11-12-2003 11-03-2004 17-06-2004 13-09-2007
WO 2009103759 A1	27-08-2009	AU 2009216703 A1 CA 2715667 A1 EP 2259816 A1 US 2011040254 A1 WO 2009103759 A1	27-08-2009 27-08-2009 15-12-2010 17-02-2011 27-08-2009
WO 2006017507 A2	16-02-2006	EP 1773438 A2 JP 5164571 B2 JP 2008508943 A WO 2006017507 A2	18-04-2007 21-03-2013 27-03-2008 16-02-2006
US 4655752 A	07-04-1987	NONE	

International Application No. PCT/ US2015/ 018573

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. claims: 1-8, 18, 19

The surgical assembly of claim 1, wherein an outer surface of the outer sheath is non-abrasive (claim 4), thereby solving the problem of providing an outer sheath allowing efficient viewing of tissue therethrough while at the same time minimizing trauma or abrasion to delicate tissue as the body portion moves toward a target area.

2. claims: 9-17

The surgical assembly of claim 1, wherein the outer sheath further comprises a grip portion and one retaining lip spaced distally from a bottom edge of the grip portion to create a retaining channel (claim 9), thereby solving the problem of allowing external elements (e.g. a navigation array) to be securely and releasably attached to the outer sheath.

フロントページの続き

(51)Int.Cl.			F I			テーマコード (参考)
A 6 1 B	6/03	(2006.01)	A 6 1 B	6/03	3 7 7	
A 6 1 B	5/055	(2006.01)	A 6 1 B	6/03	3 7 5	
			A 6 1 B	5/05	3 9 0	

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US

(72)発明者 ラマー, チャド
アメリカ合衆国 インディアナ州 4 6 2 3 9, インディアナポリス, ガーデングレースドライブ 4 2 4

(72)発明者 トロンペン, ミック
アメリカ合衆国 インディアナ州 4 6 0 7 4, ウェストフィールド, ダイアメンテドライブ 2 6 1 2

Fターム(参考) 4C093 AA22 AA24 CA21 DA02 DA04 FF28 FF37
4C096 AA17 AA18 AA20 AB50 AC01
4C160 FF52 MM32