

(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2009-502365
(P2009-502365A)

(43) 公表日 平成21年1月29日(2009.1.29)

(51) Int.Cl.	F 1	テーマコード (参考)
A 6 1 B 17/28 (2006.01)	A 6 1 B 17/28	4 C 1 6 0
A 6 1 B 17/56 (2006.01)	A 6 1 B 17/56	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 26 頁)

(21) 出願番号 特願2008-524286 (P2008-524286)
 (86) (22) 出願日 平成18年7月31日 (2006. 7. 31)
 (85) 翻訳文提出日 平成20年3月25日 (2008. 3. 25)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2006/030302
 (87) 国際公開番号 W02007/016686
 (87) 国際公開日 平成19年2月8日 (2007. 2. 8)
 (31) 優先権主張番号 60/704, 224
 (32) 優先日 平成17年7月29日 (2005. 7. 29)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)
 (31) 優先権主張番号 60/747, 166
 (32) 優先日 平成18年5月12日 (2006. 5. 12)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

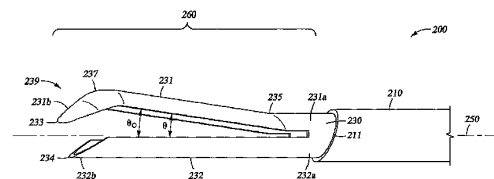
(71) 出願人 507328450
 ヴァートス メディカル インコーポレー
 テッド
 アメリカ合衆国 9 5 1 3 1 カリフォル
 ニア, サン ジョゼ, スイート D,
 キューム ドライブ 2 3 6 2
 (74) 代理人 110000394
 特許業務法人岡田国際特許事務所
 (72) 発明者 トゥラン, ミン
 アメリカ合衆国 8 0 1 2 6 コロラド,
 ハイランズ ランチ, クラインブルック
 ウェイ 1 0 2 2 7

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 経皮的組織切除装置および同方法

(57) 【要約】

経皮的に組織を切除するための装置。また 1 実施形態では、該装置は外側管状部材を含む。また、該装置は外側管状部材内に摺動的に受け取られる内側管状部材を含み、内側管状部材は上部部材と下部部材とを含む遠位端を有する。更に、該装置は、遠位端が外側管状部材から完全に延ばされた開位置と、遠位端が外側管状部材内に配置された閉位置とを含み、該装置が開位置にあるときに、上部部材が該下部部材から離れる方に偏らされ、下部部材に対して開放角度 θ_0 で配置される。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

外側管状部材と、該外側管状部材内に摺動的に受け取られる内側管状部材とを備えた組織切除装置であって、該内側管状部材が上部部材と下部部材とを含む遠位端を有し、該装置が、該遠位端が該外側管状部材から完全に延ばされた開位置と、該遠位端が該外側管状部材内に配置された閉位置とを有し、かつ、該装置が該開位置にあるときに、該上部部材が該下部部材から離れる方に偏らされ、該下部部材に対して開放角度 θ_0 で配置される組織切除装置。

【請求項 2】

前記開放角度 θ_0 が $5^\circ \sim 30^\circ$ である請求項 1 に記載の装置。

10

【請求項 3】

前記開放角度 θ_0 が $8^\circ \sim 20^\circ$ である請求項 2 に記載の装置。

【請求項 4】

前記上部部材が、前記内側管状部材と一体になった固定端部と、組織を切断するようになされた切断端部とを有する請求項 1 に記載の装置。

【請求項 5】

前記固定端部と前記切断端部との間の前記上部部材の長さが、 0.5 インチ (約 1.27 cm) ~ 1.0 インチ (約 2.54 cm) である請求項 1 に記載の装置。

【請求項 6】

前記上部部材が、前記装置が閉位置のときは前記下部部材に対して閉角度 θ_c で配置され、閉角度 θ_c は $0^\circ \sim 5^\circ$ である請求項 1 に記載の装置。

20

【請求項 7】

前記上部部材が、前記切断端部と前期固定端部との間に屈曲性領域を有し、前記上部部材が該屈曲性領域周囲で屈曲されるようになされた請求項 4 に記載の装置。

【請求項 8】

前記上部部材の切断端部が、湾曲領域において前記内側管状部材の中心軸線の方に延びて歯を形成する請求項 4 に記載の装置。

【請求項 9】

前記湾曲領域が曲線状の外表面を有する請求項 8 に記載の装置。

【請求項 10】

前記下部部材が前記内側管状部材と一体になった固定端部と、組織を切断するようになされた切断端部とを含む請求項 1 に記載の装置。

30

【請求項 11】

前記下部部材の切断端部が、 $15^\circ \sim 45^\circ$ の鋭角 θ によって画定された斜角になったエッジの切断先端部を有する請求項 10 に記載の装置。

【請求項 12】

前記下部部材が前記外側管状部材と同軸である請求項 1 に記載の装置。

【請求項 13】

前記外側管状部材が組織を切断するようになされた冠状刃先を含む請求項 1 に記載の装置。

40

【請求項 14】

前記内側管状部材内に摺動的に受け取られるプランジャを更に備える請求項 1 に記載の装置。

【請求項 15】

正中面を有する患者の脊椎狭窄症を治療する方法であって、脊椎は後面と、硬膜鞘と、後面と硬膜鞘との間にある硬膜外腔とを有する脊柱管を含み、狭窄の場所が脊椎の対象領域を決定し、

a) 外側管状部材と、該外側管状部材内に摺動的に受け取られる内側管状部材とを備えた組織切除装置であって、該内側管状部材が上部部材と下部部材とを含む遠位端を有し、該遠位端が該外側管状部材から完全に延ばされ、該上部および下部部材がその間に角度 θ_0

50

を画定する開位置と、該遠位端が該外側管状部材内に配置されている閉位置とを有する組織切除装置を対象領域に隣接して位置決めするステップと、

b) 該内側管状部材の遠位端を該管状部材から延ばすことによって該組織切除装置を開くステップと、

c) 該組織切除装置を対象領域の組織に挿入するステップと、

d) 該内側管状部材の遠位端の上に該外側管状部材を摺動させることによって、組織切除装置を閉じるステップと、

e) 該対象領域の組織から該組織切除装置を引っ込めるステップとを含む方法。

【請求項 16】

前記患者の黄色靭帯の一部が対象領域を占めており、ステップ c) が前記組織切除装置を対象領域の黄色靭帯に挿入するステップを含み、ステップ d) が対象領域の黄色靭帯の少なくとも一部を切除するステップを含み、ステップ e) が該切断された黄色靭帯の少なくとも一部を除去するステップを含む請求項 15 に記載の方法。

10

【請求項 17】

流体を注入して安全領域を形成し、対象領域において作業領域を確立することによって対象領域の硬膜鞘を圧迫するステップを更に含み、該安全領域は該作業領域と硬膜鞘との間に位置する請求項 15 に記載の方法。

【請求項 18】

前記組織切除装置から前記切断された組織を空にするステップを更に含む請求項 15 に記載の方法。

20

【請求項 19】

脊椎に対して処置を行うキットであって、脊椎は硬膜鞘を含んでいる硬膜外腔を含み、該キットが、

硬膜外腔にアクセスするための挿入部材と、

該挿入部材によって硬膜外腔内に挿入され、硬膜管の一部を圧迫して硬膜外腔内に安全領域を設けるようになされた、ある体積の造影剤と、

外側管状部材と該外側管状部材内に摺動的に受けとられる内側管状部材とを含む組織切除装置とを備えており、

該内側管状部材が上部部材と下部部材とを含む遠位端を有し、

該装置が、該遠位端が該外側管状部材から完全に延ばされた開位置と、該遠位端が該外側管状部材内に配置された閉位置とを有し、かつ、

30

該装置が該開位置にあるときに、該上部部材が該下部部材から離れる方に偏らされ、該下部部材に対して開放角度 θ で配置されるキット。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は一般に、画像誘導を用いて脊椎疾患を治療するための低侵襲的方法、装置、およびシステムに関する。更に具体的には、本発明は、狭窄を低減し、脊髄に使用可能な脊柱管の断面積を増大するための装置および方法に関する。また更に特定のには、本発明は肥大した黄色靭帯の諸部分を経皮的に切除するための装置および方法に関する。

40

【背景技術】

【0002】

脊柱（脊椎、脊柱、背骨）は軸骨格の主要部分を形成し、頭部および胴体のために強力であるが柔軟性のある支持体を提供し、脊柱内に形成された脊柱管に配置された脊髄を保護する。脊柱は隣接する椎骨間に椎骨と椎間板との積層体を含む。椎骨は椎骨を適所に保持し、椎骨の運動を制限する、筋肉および靭帯によって安定されている。

【0003】

図 1 に示すように、各椎骨 10 は椎弓 14 を支持する椎体 12 を含む。正中面 210 は概ね、2 つの実質的に等しい側方側に椎骨 10 を分割する。直角体 12 は短い円筒の一般的形状を有し、椎弓 14 の前方にある。椎弓 14 は椎体 12 と共に椎孔 15 と呼ばれる空

50

間を封入する。椎骨 10 に隣接して脊柱に沿って椎孔 15 が連続し、脊髄を含んだ脊柱管を画定する。

【0004】

椎弓 14 は、後方に突出して 2 つの椎弓板 16 と交わる 2 つの椎弓根 24 によって形成される。2 つの椎弓板 16 は後内側で交わって棘突起 18 を形成する。椎弓根 24 および椎弓板 16 の接合部には 6 つの突起が生じる。2 つの横突起 20 は後外側方に突出し、2 つの上関節突起 22 は概ね上方に突出し、概ね下方に突出する 2 つの下関節突起 25 よりも上に位置する。

【0005】

椎孔 15 は概ね、脊髄 28 を含んで保護する楕円形の空間である。脊髄 28 は脳脊髄液 (CSF) および硬膜鞘 32 と呼ばれる最外部の鞘 / 膜とによって圍繞された複数の神経 34 を含む。神経 34 を含んでいる、CSF で満たされた硬膜鞘 32 は比較的圧迫可能である。椎孔 15 内の脊髄 28 の後方には黄色靭帯 26 がある。脊柱内の隣接する椎弓 14 の椎弓板 16 は、比較的幅広で弾性の黄色靭帯 26 によって連結されている。

10

【0006】

脊椎が変性した状態では、脊柱管の狭小化 (狭窄) が起こることがある。腰部脊柱管狭窄症は、平均的な男性については、硬膜鞘の断面積が 100 mm^2 未満または脊柱管の前後 (AP) 寸法が $10 \sim 12\text{ mm}$ 未満であると定義されることが多い。

【0007】

腰部脊柱管狭窄症の多くの症例の原因は、黄色靭帯の肥厚である。脊椎狭窄症は、亜脱臼、小関節面の肥大、骨棘形成、脊柱管の發育不全、変形性脊椎症、椎間板変性症、変性脊椎すべり症、変性関節症、椎骨副靭帯の骨化、等によって生じることがもある。病的肥満患者または経口コルチコステロイド剤投与患者に通常影響を及ぼす脊柱管狭窄症の稀な原因は、硬膜外腔の過剰な脂肪である。この過剰な硬膜外脂肪は、そこに含まれた硬膜鞘、神経根および血管を圧迫し、その結果、背痛、下肢痛、下肢の脱力感および痺れが生じる。脊柱管狭窄症は頸部に影響を及ぼすこともあり、稀ではあるが、胸椎に影響を及ぼす場合もある。

20

【0008】

脊柱管狭窄症に罹患した患者は一般に、最初は運動療法、鎮痛剤、および抗炎症剤を用いて治療される。これらの保存療法選択は失敗に終わることが多い。症状が重篤な場合、脊髄および神経根を除圧するには手術が必要になる。

30

【0009】

腰部の狭窄を補正するための従来 of 幾つかのアプローチでは、背中が切開され、筋肉および支持構造体が脊椎から剥き出しにされて、脊柱の後面が露出される。次いで、肥厚した黄色靭帯は、脊柱管の後ろを覆っている、多くの場合椎弓板において椎弓の一部を除去することによって露出される (椎弓切除術)。次いで、肥厚した黄色靭帯は、小さな組織片を除去するのに用いられるケリソンパンチなどの外科用メスまたは穿孔器具を用いた鋭的切開により切除が可能となる。この処置は全身麻酔下で行われる。患者の年齢および全体的状態に応じて、患者は通常、約 5 ~ 7 日間入院させられる。この処置から回復するのに患者は通常、6 週間 ~ 3 カ月を要する。また、独りで生活するのに十分な可動性を取り戻すには、患者の多くはリハビリテーション施設での長期に及ぶ療法必要とする。

40

【0010】

観血的椎弓切除術後の疼痛および障害の大半は、脊柱を露出させる間に起こる背筋、血管、支持靭帯、および神経の破碎および切断から生じる。また、椎弓切除中に背筋および靭帯を安定させている脊椎が剥き出しにされ、脊椎から取り外されるので、これらの患者は術後に脊椎不安定症を発症することが多い。

【0011】

低侵襲手技は、従来 of 観血的手術に比して、術後疼痛が抑えられ、回復がより早くなるという可能性を提供する。脊椎の経皮的介入処置は局所麻酔を用いて実行することが可能で、これにより、全身麻酔を用いた場合に回避できないリスクおよび回復時間を患者に負

50

わさない。また、低侵襲手技を用いた場合、傍脊柱筋群および靭帯への損傷は少なくなり、これにより疼痛が低減され、これらの重要な安定化構造体が温存される。

【0012】

脊椎を低侵襲治療するための種々の手技が知られている。顕微鏡視下椎間板切除術は、皮膚および深部組織を小さく切開して脊椎にポータルを形成することによって実行される。次いで、顕微鏡を用いて、椎間板切除術に先立って隣接する構造体を切除し易くする。この処置の回復は従来の観血的椎間板切除術よりも非常に短い。蛍光透視誘導を用いる経皮的椎間板切除装置は、椎間板疾患を治療するのにうまく用いられているが、脊柱管狭窄症または黄色靭帯を直接治療するにはうまく使用されていない。脊柱管狭窄症を含む脊椎疾患を治療するために、カテーテルまたは光学システムを用いた脊髓構造の関節鏡検査または直接可視化も提案されているが、これらの装置は標準的な小型手術器具および観血的な手術手順に類似する脊椎の直接視覚化を依然として用いる。これらの装置および手技は脊柱管の小さなサイズによって制限され、これらの操作は実行および習得が難しい。また、これらの処置は痛みを伴い、多くの場合、全身麻酔を必要とする。更に、関節鏡検査処法には時間がかかり、光ファイバシステムは購入および維持に費用がかかる。

10

【0013】

また更に、脊髓の神経は黄色靭帯に直接隣接し、その前方で脊柱管を通っているので、観血的または経皮的に関わらず、どのような手術も脊髓の神経を損なうリスクを伴う。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

20

【0014】

したがって、観血的手術を必要とせずに脊柱管狭窄症および他の脊髓疾患を治療するための簡単な方法、手技、および装置を提供することが依然として望ましい。脊髓神経を含んでいる硬膜鞘への損傷のリスクを低減することのできるシステムを提供することが更に望ましい。

【課題を解決するための手段】

【0015】

当該分野におけるこれらおよび他の必要性は、1実施形態では経皮的に組織を切除する装置によって対処される。ある実施形態では、この装置は外側管状部材を含む。また、この装置は外側管状部材内に摺動的に受け取られる内側管状部材を含み、この内側管状部材は、上部部材と下部部材とを含む遠位端を有する。更に、この装置は、遠位端が外側管状部材から完全に延ばされた開位置と、遠位端が外側管状部材内に配設された閉位置とを含み、上部部材は下部部材から離れる方に偏らされ、装置が開位置にあるときには下部部材に対して開放角度 θ で配置される。

30

【0016】

これらおよび他の必要性は、別の実施形態では、正中面を有する患者の脊椎狭窄症を治療する方法によって対処される。脊椎は、後面と、硬膜鞘と、後面と硬膜鞘との間にある硬膜外腔とを有する脊柱管を含み、狭窄の場所が脊椎の対象領域を決定する。ある実施形態では、この方法は対象領域に隣接して組織切除装置を位置決めするステップを含む。組織切除装置は外側管状部材と外側管状部材内に摺動的に受け取られる内側管状部材とを含む。内側管状部材は上部部材と下部部材とを含んだ遠位端を有する。また、この方法は、外側管状部材から内側管状部材の遠位端を延ばすことによって組織切除装置を開けるステップを含む。更に、この方法は組織切除装置を組織の対象領域に挿入するステップを含む。また更に、この方法は、内側管状部材の遠位端に外側管状部材を摺動させることによって組織切除装置を閉じるステップを含む。また、この方法は、組織の対象領域から組織切除装置を引っ込めるステップを含む。

40

【0017】

当該分野におけるこれらおよび他の必要性は、別の実施形態では、硬膜鞘を含んだ硬膜外腔を含んでいる脊椎に対して処置を行うキットによって対処される。1実施形態では、このキットは、硬膜外腔にアクセスするための挿入部材を含む。また、このキットは、挿

50

入部材によって硬膜外腔内に挿入され、硬膜管の一部を圧迫して硬膜外腔内に安全領域を設けるように拡張された、ある体積の造影剤を含む。また、このキットは、外側管状部材と外側管状部材内に摺動的に受け取られる内側管状部材とを含む、組織切除装置を備え、内側管状部材は上部部材と下部部材とを含んだ遠位端を有する。

【0018】

したがって、本明細書に記載の実施形態は、ある種の従来技術の装置に関連する種々の欠点に対処しようとする特徴および利点の組み合わせを含む。当業者であれば、上記の種々の特徴、および他の特徴は、以下の「発明を実施するための最良の形態」を読み、添付図面を参照すれば、すぐに明白となる。概念および開示された具体的な実施形態は、本明細書に記載の実施形態の同じ目的を実行するための他の構造を修正または設計するための基礎として当業者によって容易に利用されるであろうことを理解されたい。当業者であれば、そのような同等の構成は、添付の特許請求の範囲に定められた本発明の精神および範囲から逸脱しないことも理解されたい。

10

【0019】

本発明を更に完全に理解するために、添付図面を参照されたい。

【発明を実施するための最良の形態】

【0020】

以下の議論は本発明の種々の実施形態に向けられたものである。これらの実施形態の1つ以上は好ましいと考えられるが、開示された実施形態は特許請求の範囲を含む開示の範囲を限定するものとして解釈または使用されるべきではない。また、当業者であれば、以下の説明には幅広い用途があり、どの実施形態の議論も実施形態の例示であることを意味するに過ぎず、特許請求の範囲を含む開示の範囲はその実施形態に限定されることを暗示しようとするものではないことを理解するであろう。

20

【0021】

この議論のために、以下の説明が分かり易いように、図1、3、5、6および7にはx、yおよびz軸線が示されている。x、yおよびz軸線は次のように割り当てられる。x軸線は脊柱の長手方向軸線に対して直角で、冠状/前額面に対して直角である。(すなわち、x軸線は前方対後方の関係を画定する)。y軸線は実質的には、脊柱に対して平行かつ横断面に対して直角に走る(すなわち、y軸線は上方対下方の関係を画定する)。z軸線は脊柱の長手方向軸線に対して直角で、正中/正中矢状面に対して直角である(すなわち、z軸線は身体部分の右側面および左側面を画定する)。座標軸線(x、yおよびz軸線)のセットは全体を通して一貫して維持されるが、椎骨および脊柱の異なる図が提示されることもある。

30

【0022】

正中/正中矢状面は身体の最上部から底部までを通り、身体の右側面および左側面、ならびに脊柱を実質的に等しく半分に(例えば、実質的に等しい2つの側面)に分割することを理解されたい。また、前額/冠状面は本質的に身体を前(前方)半分および後(後方)半分に分割し、正中面に対して直角であることを理解されたい。また更に、横断面は、正中面および冠状面の両方に対して直角であり、身体を上半分および下半分に分割する面であることを理解されたい。

40

【0023】

(脊柱管および脊髄狭窄症)

図1を参照すると、椎孔15は黄色韧带26の一部、脊髄28、および黄色韧带26と脊髄28との間の硬膜外腔27を含む。脊髄28は硬膜鞘32内に含まれた脳脊髄液(CSF)によって囲繞された複数の神経34を含む。神経34は通常、硬膜鞘32の体積の少ない割合のみを含む。したがって、CSFで満たされた硬膜鞘32は、局所的な圧力がCSFを硬膜鞘の隣接部分に流すように、幾分局所的に圧迫可能である。硬膜外腔27は一般に血管および脂肪で満たされている。正常な硬膜外腔27の後縁は概ね、図1には正常で肥厚していない状態で示された黄色韧带26によって画定される。

【0024】

50

図 2 は肥厚した黄色靭帯 26 から生じた脊髄狭窄症の 1 例を示している。椎孔 15 は比較的硬い骨によって画定および囲繞されているので、その体積は本質的に一定である。したがって、椎孔 15 内で黄色靭帯 26 が肥厚すると、その結果、脊髄 28 が圧迫されることになる。特に、肥厚した黄色靭帯 26 は硬膜鞘 32 の後面に圧迫力を及ぼし得る。また、黄色靭帯 26 の肥厚は硬膜外腔 27 を占めている血管および脂肪を圧迫し得る。

【0025】

特に腰部においては、脊髄 28 が圧迫されると、腰痛症のほか、脚部の疼痛または異常な感覚が生じ得る。また、馬尾神経を収容する硬膜外腔 27 の血管が圧迫されると、脊椎性跛行と呼ばれる虚血性疼痛が生じ得る。

【0026】

肥厚または肥大した黄色靭帯 26 に伴う症状を緩和するために、本明細書に記載の方法、技術および装置を用いて、肥厚した黄色靭帯が硬膜外腔 27 内の脊髄 28 および血管に及ぼす圧迫力を低減（例えば、硬膜外腔 27 内の脊髄 28 および血管を除圧）してもよい。特に、肥厚 / 肥大した黄色靭帯 26 が及ぼす圧迫力は、本明細書に記載の低侵襲靭帯除圧（MILD）処置の実施形態によって低減され得る。幾つかの実施形態では、黄色靭帯 26 の諸部分を切除することによって黄色靭帯 26 の大きさを低減させるために、MILD 処置は経皮的に実行されてもよい。特に、MILD 処置の幾つかの実施形態では、経皮的頭蓋 - 尾側アプローチによって、黄色靭帯 26 は同側的（すなわち、椎弓 14 の同じ側で）にアクセスされ、切除され、除去される。このような MILD 処置の実施形態は、同側的アプローチによる MILD 処置（ILAMP）として以降に記載される場合もある。

【0027】

（安全領域の形成）

図 1 および 2 に示すように、黄色靭帯 26 は脊髄 28 とは反対の後方にある。このため、黄色靭帯 26 内に器具を設置して黄色靭帯 26 の諸部分を切除すれば、脊髄 28、硬膜鞘 32、および / または神経 34 を不注意に損傷させるリスクが生じる。したがって、本明細書に記載の処置の好適な実施形態では、黄色靭帯 26 内に組織切除装置を挿入する前に、黄色靭帯 26 と脊髄 28 との間に空隙を形成して黄色靭帯 26 と脊髄 28 との間に安全領域を設けることが有利である。

【0028】

図 3 は椎骨内の椎孔 15 の拡大断面図を示す。椎孔 15 は硬膜外腔 27 と、硬膜鞘 32 内に神経 34 および CSF を含む脊髄 28 とを含む。また、肥厚 / 肥大した黄色靭帯 26 は椎孔 15 内に延びる。硬膜鞘 32 および脊髄 28 への損傷リスクを低減するために、安全領域 40 が黄色靭帯 26 と硬膜鞘 32 との間に形成される。

【0029】

前述のように、脊髄 28 は CSF によって囲繞された神経 34 を含み、硬膜鞘 32 内に含まれる。腰部における硬膜鞘 32 の体積の 90% 以上が CSF によって満たされているので、硬膜鞘 32 は大きく圧迫可能である。したがって、狭窄が脊髄 28 の圧迫を引き起こしている場合であっても、大抵の場合、脊髄 28 を一時的に更に圧迫することが可能である。したがって、好適な実施形態によれば、硬膜鞘 32 は、流体を硬膜外腔 27 内に注入して安全領域 40 を形成することによって対象領域において更に圧迫される。流体は針などの挿入部材を用いて硬膜外腔 27 内に挿入されてもよい。安全領域 40 を含んだ注入された流の存在は、追加の圧迫力が硬膜鞘 32 の外面に穏やかに印加されて、硬膜鞘 32 内の CSF の少なくとも一部が硬膜鞘 32 の対象領域の外側に押し出される結果、硬膜鞘 32 と黄色靭帯 26 との間に安全領域 40 が得られる。

【0030】

幾つかの実施形態によれば、硬膜鞘 32 は、標準的な放射線不透過性非イオン性脊髄造影剤あるいはその他のイメージング可能な媒体または非イメージング可能な媒体を硬膜外腔 27 の対象領域に注入することによって圧迫される。これは経皮的注入を用いて行われるのが好ましい。十分な注入可能流体が好ましく注入されて、対象領域の外に CSF を移動させ、少なくとも所望の程度まで硬膜鞘 32 を圧迫する。被注入媒体は実質的には、硬

10

20

30

40

50

膜鞘 32 の辺縁まで延在する硬膜外腔 27 の境界内に含まれるのが好ましい。硬膜外腔は実質的に水密性であり、硬膜外腔 27 内の脂肪組織および血管新生が、好適な流体の粘性と相まって、被注入媒体を望の対象領域において実質的に維持するように働く。脊柱 28 を保護するこの新規な方法は、以降「造影剤誘導硬膜保護」と呼ばれることもある。

【0031】

安全領域 40 が形成されると、組織切除器具または装置 100 は黄色靭帯 26 内に挿入され得る。装置 100 は、肥厚 / 肥大した黄色靭帯 26 により生じた狭窄を緩和するための適した装置、器具、または機器を備えてもよく、限定するものではないが、以下で更に詳細に記載する組織切除装置および組織後退装置の実施形態を含む。また、図 4 に最もよく示されるように、装置 100 は、装置 100 が経皮的に身体にアクセスするときに、正中面 210 の同じ側（同側）の黄色靭帯 26 に挿入、位置決めされ、装置 100 は正中面 210 と交差しない。別の実施形態では、図 4 に最もよく示されるように、装置 100 は、装置 100 が経皮的に身体にアクセスするときに、正中面 210 の反対側の黄色靭帯 26 に位置決めされ、装置 100 は正中面 210 と交差する。幾つかの実施形態では、組織切除装置 100 は、カニューレによって誘導され、カニューレによって黄色靭帯 26 に向かって進められてもよい。他の実施形態では、装置 100 が黄色靭帯 26 に向かって進められるときに、装置 100 を誘導するために、カニューレは用いられない。

10

【0032】

装置 100 の先端が図示のように黄色靭帯 26 内に留まっていることが好ましいが、装置 100 の先端が黄色靭帯 26 の前面を突き破った場合であっても、安全領域 40 が存在することで、硬膜鞘 32 が損傷を受ける可能性が低減される。

20

【0033】

本技術は経皮的に行われることが好ましいので、本発明のある種の態様はイメージングによって促進されてもよい。本明細書に記載の処置の全部または一部を行い易くするために、イメージング窓（例えば、蛍光透視アクセス窓（fluoroscopic window of access - FWA））を用いてもよい。図 4 に示すように黄色靭帯 26 に装置 100 を挿入し易くするために、例えば、イメージング窓が用いられてもよい。好適なイメージング窓 / 像を以下で更に詳細に記載する。

【0034】

この文脈においては、脊椎は、限定するものではないが、2D 蛍光透視、3D 蛍光透視、CT、MRI、超音波、あるいは光ファイバまたは顕微鏡下手術手技による直接的視覚化などの適した技術を用いてイメージングすることができる。定位またはコンピュータ画像融合技術も適している。現行では、本願に記載の技術には蛍光透視法が特によく適している。蛍光透視機器は安全で、使用が簡単で、大半の医療施設においてすぐに利用可能であり、比較的安価である。一般的な処置では、直接的 2 方向透視誘導法および局所麻酔を用いて硬膜外腔 27 にアクセスして、手術部位近傍に造影剤を注入する。

30

【0035】

注入された造影剤が、例えば脊髄造影剤のような放射線不透過性である場合、蛍光透視法または CT イメージング法を用いて、拡張された硬膜外腔 27 の辺縁部を容易に見ることができる。したがって、本発明の造影剤誘導鼓膜圧迫手技によって形成された安全領域 40 は、MILD 処置中の硬膜鞘 32 および脊髄 28 への損傷のリスクを低減して、脊柱管狭窄症を治療するために黄色靭帯 26 および / または椎弓板 16 の一部を除去または移動することが可能である。

40

【0036】

（注入可能媒体）

手術部位において安全領域 40 をよりよく限局化し、脊柱管からこの保護層が漏れるのを阻止するように、必要に応じて、被注入媒体は再吸収可能な水溶性ゲルとして提供されることが可能である。注入可能ゲルは従来の硬膜外注射手技に関して著しく改善している。このゲルは、好ましくは従来の造影剤よりも実質的により粘着性があり、比較的粘着性および / または粘性があるゲルは、硬膜外造影法で用いられる標準的な液体造影剤と同程

50

度に拡散しないように、所望の治療部位に限局し易いことが好ましい。これによって結果的に、硬膜鞘32をより均一に圧迫することもでき、造影剤の脊柱管からの漏れをより少なくすることもできる。また、このゲルの好適な実施形態は従来よりも緩徐に再吸収され、手術手順の工程によりよい視覚化が可能となる。

【0037】

いくつかの実施形態では、造影剤をゲル自身に含むことが可能であるので、ゲルの嵩全体が造影可能である。他の実施形態では、最初にある量の造影剤を注入し、次いで、所望の量のゲルを注入してもよいし、最初に所望の量のゲルを注入し、次いで所望の量の造影剤を注入してもよい。この場合、造影剤は拡散するゲルの嵩の表面上に補足されるので、嵩の周縁部が造影可能である。

10

【0038】

当該分野では周知のあらゆる標準的な親水性 - 親油性ブロック共重合体（プルロニック（Pluronic）ゲルが、注入可能媒体として用いられてもよい。このゲルは好ましくは不活性の基体を有する。ある実施形態では、このゲル材料は周囲温度において液体であり、27ゲージ針などの小孔を介して注入可能である。ゲルは、注入後に体温まで暖められると、粘性になることが好ましい。ゲルの粘度は調整仕様書により調節可能である。ゲルまたは他の流体は、上記様式で硬膜鞘32を圧迫および保護するため、および少なくとも約30分間は対象領域において十分に存在し続けるために、体温で十分な粘着性または粘性であることが好ましい。したがって、幾つかの実施形態では、被注入ゲルは、硬膜外造影に一般に用いられる流体の粘度の2、3、6倍、または10倍もの粘度に達する。

20

【0039】

ある実施形態では、被注入媒体は、低粘度流体として注入されるように体温まで温められ、患者に注入されると濃くなり、冷却によってその低粘性状態に戻るときに、可逆的な粘度変化を受ける。これらの実施形態では、被注入媒体は所望の通りに注入され、温めると濃くなるが、冷却された先端が設けられたアスピレータなどの熱除去装置に被注入媒体を接触させることによって除去が可能である。冷却が限局される結果、ゲルはその最初の非粘性液体状態に戻り、冷却された針またはカテーテルへ容易に吸い上げることが可能である。

【0040】

所望の特性を有する適した造影剤の1例は、市販の非イオン性ヨウ化脊髓造影剤である、ニューヨーク州所在のナイコメッド（Nycomed）社から入手可能なオムニパーク（Omni-paque）（登録商標）240である。他の適した注入可能媒体が当業者には周知であろう。脊髓28および脊髓神経34に近接しているので、注入可能媒体にイオン性媒体を用いないことが好ましい。好適な組成物は処置後に比較的迅速に再吸収される。したがってMILD処置後に残ったゲルが硬膜鞘32を圧迫しても、比較的迅速に消失する。例えば、好適な実施形態では、ゲルは硬膜鞘32を30分間圧迫するのに十分な粘度および約2時間以内に実質的に再吸収されるのに十分な分解性を有するであろう。

30

【0041】

また、注入造影剤は、1つ以上の生物活性剤を更にも含んでもよい。例えば、硬膜外ステロイド注射に用いられる薬剤（例えば、デポ・メドロール（Depo-medrol）、セレストン・ゾルパン（Celestone Soluspan）などの薬剤を硬膜外用ゲル剤に加えて、治癒を早め、炎症、瘢痕および癒着を低減してもよい。ゲルは好ましくは、ステロイド剤を緩徐に放出し、抗炎症作用を引き延ばして、このことは非常に有利であり得る。局所麻酔剤がゲルに添加されてもよい。これは硬膜外腔における局所麻酔剤の作用の持続期間を引き延ばして、硬膜外麻酔中の疼痛緩和を引き延ばす。この実施形態では、ゲルはゲルの再吸収を遅くするように調整されてもよい。

40

【0042】

このゲルは急性および慢性脊椎痛の管理のための硬膜外ステロイド注射および神経周囲遮断のために用いられてもよい。必要に応じて、トロンピンまたは他の止血剤を添加して出血のリスクを低減することができる。

50

【 0 0 4 3 】

幾つかの実施形態では、CSF漏出が生じる場合、ゲルが血液パッチの代替物として用いられてもよい。腰椎穿刺後のCSF漏出または脳圧低下症の他の原因などの、腰椎穿刺による合併症を治療するための代替的方法としてゲルが用いられてもよい。同様に、ゲルを用いて術後のCSFの漏れまたは硬膜破碎をパッチしてもよい。硬膜鞘が不注意で破碎されたり、切断されたりする場合、ゲルはその部位を密封し、脳脊髄液の漏れを阻止するように直ちに働く。

【 0 0 4 4 】

MILD処置のための同側的アプローチ (ILAMP)

安全領域40が形成されると、硬膜外腔27の周縁部が被注入媒体によって明確に画定され、イメージング可能媒体が用いられる場合、X線で視覚化され得る。次いで、前述のように、経皮的処置を黄色靭帯26および/または囲繞組織に対してより安全に実行することが可能となり、硬膜鞘32および脊髄28を損傷させる可能性が低減される。

10

【 0 0 4 5 】

種々の適した手技および装置を用いて、肥厚/肥大した黄色靭帯26の大きさを縮小させ、これにより硬膜外腔27内に含まれた脊髄28および血管を除圧してもよい。適した除圧術の例には、限定するものではないが、黄色靭帯26からの組織の除去、椎弓切除術、椎弓切開術、および黄色靭帯26の後退および固定が挙げられる。いくつかの実施形態では、黄色靭帯26の全部または一部が組織切除装置または器具(例えば、装置100)を用いて切除される。組織切除器具の実施形態は以下で更に詳細に記載される。

20

【 0 0 4 6 】

組織切除装置100を用いて黄色靭帯26にアクセスして黄色靭帯26の諸部分を除去することは、著しく困難な場合がある。例えば、肥大した黄色靭帯によって引き起こされる狭窄を矯正するための幾つかの従来のアプローチでは、患者の背中が切開され、次いで、脊柱(脊椎)の筋肉および支持構造が剥ぎ取られ、脊柱の後面が露出される。続いて、脊柱管の前側部分を封入している、椎弓14の一部、多くの場合、椎弓板16を除去することによって肥厚した黄色靭帯が露出される(椎弓切除術)。次いで、肥厚した黄色靭帯は外科用メスまたは穴開け器具を用いた鋭的切開によって切除可能となる。しかし、このアプローチは、通常全身麻酔下で行われ、典型的には、長期にわたる入院、非常に長い回復期間、および相当なりハビリテーションを必要とする。図2を簡単に参照すると、別の例として、幾つかのMILD処置は、椎骨10の椎弓14、多くの場合、椎弓板16に孔を開けることによって黄色靭帯26に経皮的にアクセスする。黄色靭帯26にアクセスして切除するために、カニューレおよび/または装置100はその孔に通されてもよいし、かつ/または、その孔に固定されてもよい。しかし、このようなMILDアプローチは低侵襲性で、回復時間を短縮するが、このアプローチは対象の椎骨10の後方を穿孔する追加の工程を必要とする。したがって、場合によっては、椎骨を切断または穿孔する必要なく黄色靭帯26に経皮的にアクセスするMILDを用いることが好ましい。

30

【 0 0 4 7 】

図6は脊柱80のある区間の部分断面側面図である。図5に示した脊柱80の区間は3つの椎骨10a、10b、および10cを含む。各椎骨10a、10b、10cは、椎弓14a、14b、14cをそれぞれ支持する椎体12a、12b、12cを含む。垂直体12a、12b、12cはそれぞれ、椎弓14a、14b、14cの前方にある。各椎弓14a、14b、14cはそれぞれ椎体12a、12b、12cと共に、椎孔15a、15b、15cを封入する。椎孔15a、15b、15cが椎骨10a、10b、10cに隣接して連続して、脊柱80の長さに沿って走る脊柱管81(脊柱管)を画定する。脊柱管81は脊髄(図5には示さず)を含む。

40

【 0 0 4 8 】

上記のように、各椎弓14a、14b、14cは、後方に突出して2つの椎弓板16a、16b、16cとそれぞれ交わる、椎弓根24a、24b、24cを含む。この図では、1つの椎弓根が各椎骨10a、10b、10cから除去され、椎弓板16a、16b、

50

16cの断面のみが示されていることを理解されたい。2つの椎弓板16a、16b、16cは後内側で交わって棘突起18a、18b、18cをそれぞれ形成する。

【0049】

隣接する椎骨10a、10b、10cの椎弓板16a、16b、16cは、黄色靭帯26（断面を示す）によって連結されている。比較的弾性の黄色靭帯26は上位椎弓板から下位椎弓板にほぼ垂直に延在する。特に、黄色靭帯26は上位椎弓板の下面を起点とし、下位椎弓板の上面に連結されている。例えば、黄色靭帯26は上位椎骨10aの椎弓板16aの下面を起点とし、下位椎骨10bの椎弓板16bの上面に連結されている。したがって、黄色靭帯26は椎弓間82（すなわち、隣接する椎弓板の間の空間）にわたっている。椎弓間82とは一般に、脊柱80の隣接する椎弓板間の空間である。

10

【0050】

更に図6を参照すると、各椎弓板16a、16b、16cは、それぞれ椎弓根24a、24b、24cから後内側に僅かに下方に延在する骨板の比較的広い平坦な板を含む。脊柱80の長さに沿って、椎弓板16a、16b、16cは板葺き屋根（roofing shingle）の如く重なり合い、各々、隣接する下位椎弓板に対して実質的に平行で、それに対して少なくとも一部が重なっている。また、実質的に平行な隣接する椎弓板は、間に入った黄色靭帯26および椎弓間82によって分離されている。例えば、椎弓板16aは隣接する下位椎弓板16bに実質的に平行で、一部が重なっており、黄色靭帯26および椎弓間82によって椎弓板16bから分離されている。

20

【0051】

図7は、脊椎の処置または手術中に遭遇する可能性のある場合に、前側が下方に位置決めされ、後背面85が上方に位置決めされた配向になるような、脊柱80を示している。また図6に示した実施形態では、黄色靭帯26は肥厚/肥大しており、脊柱管狭窄症を引き起こしている。特に、肥大した黄色靭帯26の前側部分は脊柱管81内へと延びて、脊柱管81内にある脊髄（図示せず）に対して圧迫力を及ぼしている可能性がある。

【0052】

前述のように、脊髄への圧迫力を緩和し、ひいては脊柱管狭窄症に伴う症状を緩和するために、黄色靭帯26の諸部分が切除され得る。しかし、黄色靭帯26の諸部分を低侵襲的手技で経皮的に切除するためには、脊柱80および各椎骨の固有の構造は、イメージング上の重要な課題を提示し得る。例えば、実質的にz軸線方向の黄色靭帯26の側方イメージング窓/像は、種々の椎骨突起（例えば、横突起、上関節突起、下位関節突起）、各椎弓板、等によって不明瞭になる場合がある。また、実質的にx軸線方向の黄色靭帯26の幾つかの前後（AP）イメージング窓/像も、椎弓板によって不明瞭になる場合がある。特に、実質的にx軸線方向のAPのX線像平面においては、平行な椎弓板の後縁は重なり合っており、黄色靭帯26および椎弓間82を、特に、脊柱管81近傍の黄色靭帯26と椎弓間82との間の前方部分を不明瞭にする。しかし、X-Y平面に対して実質的な平行な平面にあり、概ね矢印83方向に角度で、棘突起の僅かに側方のイメージング窓/像を用いれば、隣り合う椎弓板からの著しい妨害がない状態で椎弓間82および黄色靭帯26を観察することができる。すなわち、イメージング窓/像が矢印83（図6）と概ね整列していると、椎骨、特に椎弓板による妨害が最小の状態で、椎弓間82および黄色靭帯26を後背面からより直接的に観察することが可能になる。

30

40

【0053】

典型的には、実質的に平行な椎弓板（例えば、椎弓板16a、16b、16c）および椎弓間（例えば、椎弓間82）の長軸線は、後背面85に対して概ね60°～75°の配向である。したがって、イメージング手段（例えば、X線ビーム、蛍光透視用チューブ、等）概ね矢印83で示した方向に位置決めされるのが好ましい（ここで、は前背面85に対して実質的には60°～75°である）。すなわち、イメージング手段は椎弓板表面に対して実質的に平行に位置決めされる。以下「上下後方像」と呼ばれる、得られるイメージング窓/像は、概ね後背面85からの、より明瞭で、より直接的、妨害を受けにくい、椎弓間82および黄色靭帯26の像を可能にする。上下後方像は、概ねy軸線およびz

50

軸線に沿った方向に椎弓間 8 2 および黄色靭帯 2 6 の比較的明瞭な像を可能にする。しかし、上下後方像はそれ自身で、概ね x 軸線方向に沿った椎弓間 8 2 および黄色靭帯 2 6 のイメージング窓 / 像を明瞭にすることはできない。すなわち、上下後方像はそれ自身では、黄色靭帯 2 6 にわたって装置の x 軸線に概ね沿って測定される後方 - 前方間の深さを正確に決定するのに用いることのできる明瞭なイメージング窓 / 像を提供することができない。

【 0 0 5 4 】

したがって、好適な実施形態では、以下「上下後外側像」と呼ぶ追加のイメージング窓 / 像を用いて、概ね y 軸線および z 軸線に沿った方向の椎弓間 8 2 および黄色靭帯 2 6 の鮮明で、妨害されない像を提供する。上下後外側像は、患者の外面对して概ね角度にイメージング手段を配向することにより、またこのイメージング手段を側方に斜めに配向することによって生成され、椎弓板の前側で、下の硬膜鞘（図示せず）および脊髄（図示せず）の後方にある黄色靭帯 2 6 によって占められた椎弓間 8 2 の部分側面像が明らかとなる。

10

【 0 0 5 5 】

上下後方像および上下後外側像の少なくとも 1 つを用いることによって、x、y および z 軸線に沿った方向の椎弓間 8 2 および黄色靭帯 2 6 の比較的より明瞭なイメージング窓 / 像を得ることができる。

【 0 0 5 6 】

図 8 は脊柱 8 0 および器具 1 0 1 を示す。椎弓間 8 2 および黄色靭帯 2 6 の妨害されていない窓 / 像が上記様式で確立されると、器具 1 0 1 を用いて椎弓間 8 2 および黄色靭帯 2 6 に経皮的にアクセスされる。器具 1 0 1 は、限定するものではないが組織切除装置、組織切除装置を誘導するのに用いられるカニューレ、またはこれらの組み合わせを含む、本明細書に記載の M I L D 処置を実行するのに必要なあらゆる適した装置であってもよい。組織切除器具および装置を以下で更に詳細に記載する。

20

【 0 0 5 7 】

更に具体的には、所望の 1 つ以上の方向から得られた椎弓間 8 2 および黄色靭帯 2 6 の画像（例えば、上下後方像および上下後外側像）を用いて、器具 1 0 1 を使用して患者の後背面 8 5 の皮膚および軟組織を貫通することができる。好適な実施形態では、器具 1 0 1 のための皮膚進入地点は、対象の椎弓間 8 2 の後面の 5 ~ 1 0 c m 下（尾側）である。例えば、椎弓板 1 6 a と椎弓板 1 6 b との間の黄色靭帯 2 6 の部分が対象領域である場合、器具 1 0 1 は患者の背中の椎弓間 8 2 の後面 8 4 の約 5 ~ 1 0 c m 下に挿入されてもよい。

30

【 0 0 5 8 】

ここで図 7 を参照すると、器具 1 0 1 は好ましくは、最初は、脊柱 8 0 の長手方向軸線に対して概ね平行に患者の後方組織および筋肉組織に挿入される。すなわち、後背面 8 5 と器具 1 0 1 との間の角度は、器具 1 0 1 が最初に挿入される時は 0 ° ~ 1 0 ° である。また、図 4 図 4 に最も良く分かるように、器具 1 0 1 は対象領域（例えば、黄色靭帯 2 6 の標的部分）の正中面の同じ側（同側）で患者の後方組織および筋肉組織に挿入されるのが好ましい。器具 1 0 1 が患者の後方組織および筋肉組織に挿入されると、黄色靭帯 2 6 の対象領域にわたって軌跡を形成するために、器具 1 0 1 は後背面 8 5 に対して 5 ~ 9 0 ° に配向され得る。器具 1 0 1 が患者の後背面 8 5 に挿入されると、器具 1 0 1 の両端は後背面 8 5 の挿入場所周囲で概ね y および z 軸線方向に自由に旋回し、概ね x 軸線方向に後方または前方に進められてもよいことを理解されたい。

40

【 0 0 5 9 】

患者の後方組織および筋肉組織に挿入されると、概ね対象領域の上の椎弓板の前面に向かって、椎弓間 8 2 の対象領域にわたって軌跡を提供するように器具 1 0 1 を位置決めすることが可能である。例えば、椎弓板 1 6 a と椎弓板 1 6 b との間の椎弓間 8 2 が対象領域である場合、椎弓板 1 6 a（上位椎弓板）の前面に向かって、椎弓間 8 2 にわたって椎弓板 1 6 a と椎弓板 1 6 b との間に切除器具を挿入できるように器具 1 0 1 が位置決めさ

50

れる。

【0060】

上下後方像と上下後外側像とを切り替えることによって、あるいは、上下後方像および上下後外側像両方を同時に観察することによって、従来提示されていたものよりも更に確実に器具101を黄色靭帯26の対象領域に進めることができる。器具101が黄色靭帯26に達すると、黄色靭帯26の諸部分が、脊髄神経への圧力を軽減するように組織切除装置を用いて切除されてもよい。器具101が組織切除器具を含む場合、器具101を黄色靭帯26に挿入して黄色靭帯26の諸部分を切除してもよい。しかし、器具101がカニューレを含む場合、器具101は黄色靭帯26に隣接して対象領域に位置決めされ、組織切除装置を器具101を介して黄色靭帯26の方に進め、黄色靭帯26の対象領域に挿入して、そこから組織を引っ込めてもよい。幾つかの実施形態では、切除は、概ね椎弓間82にわたって後方から前方に実行し、次いで、必要に応じて、黄色靭帯26の前部分に沿って側方に実行することも可能である。器具101（器具101がカニューレである場合には、器具101を通過するあらゆる組織切除装置）の先端部の概ねx軸線方向の実際の深さは、上下後外側像からの誘導を用い、器具101を適切に後退/進入させ、かつ器具101を後背面85に対して5°~90°適切に調整することによって調節されてもよい。

10

【0061】

図4を参照すると、例示の組織切除装置100の先端が黄色靭帯26内に模式的に示されている。組織切除装置100は器具101と同じ装置であってもよいし、器具101がカニューレである場合には器具101を通される器具であってもよい。特に、装置100は前述のILAMP法に従って黄色靭帯26にアクセスしている。したがって、装置100は、装置100が経皮的に挿入されるにつれて正中面210の同側の黄色靭帯26の諸部分を切除するように位置決めされる。すなわち、図4の図においては、装置100は身体の正中面210の右側に挿入され、正中面210の右側の黄色靭帯26に入り、正中面210の右側の黄色靭帯26の諸部分を切除する。図4では、装置100は正中面210を交差していない。

20

【0062】

図5は代替MILD法の1実施形態を示しており、例示の組織切除装置100の諸部分は、経皮的に挿入されるにつれて正中面210の反対の外側の黄色靭帯26を切除するように位置決めされている。更に具体的には、装置100は正中面210の右側の身体に挿入され、正中面210の右側の黄色靭帯26に入るが、正中面210の左側の黄色靭帯26の諸部分を切除するように位置決めされている。図5では、装置100は正中面210を交差している。

30

【0063】

上記様式で、黄色靭帯の諸部分が経皮的MILD処置によって切除可能である。特に、上記アプローチを用いて、また図4および6に最もよく示されるように、黄色靭帯26にアクセスすることができ、器具101（例えば、カニューレ、組織切除器具、等）の入口地点としての正中面210の同じ外側（同側）の椎弓間を解して黄色靭帯の諸部分を切除可能である。このアプローチは、場合によって以降「同側のアプローチによるMILD処置（ILAMP）」と呼ぶことがある。

40

【0064】

（組織切除装置）

本明細書に記載の組織切除器具、装置、および方法の実施形態は、幾つかの形態を取ってもよく、上記のILAMP法に従って用いられてもよいし、代替的なMILD処置（例えば、図5に模式的に示したMILD処置）に従って用いられてもよい。こういった代替的MILD処置は米国特許出願シリアル番号第11/193,581号に開示されており、これを全体として本願に援用する。以下の組織切除装置の説明においては、装置の遠位部分が詳細に記載される。本明細書で用いられる場合、用語「遠位」とは、対象領域に比較的近い位置（例えば、除圧されるべき黄色靭帯の肥厚した部分）を指す。起動手手段を含

50

んだ組織切除装置のための近位端の例示的实施形態も以下で記載される。しかし、本明細書に記載の組織切除装置の実施形態は、当業者には周知で理解されている種々の近位端および種々の起動手手段と共に用いられてもよいことを理解されたい。

【0065】

図9および10は、開位置である組織切除装置200の実施形態の遠位部分を示している。組織切除装置200は、外側管状部材210内に同軸的に配設され、それと摺動的に係合する、内側管状部材230を含む。内側管状部材および外側管状部材230、210は、中央の長手方向軸線250を共有する。外側部材210は軸線250からの内側半径 R_1 を有し、内側部材230は軸線250からの外側半径 R_2 を有する。この実施形態では、外側半径 R_2 は、内側半径 R_1 と実質的に同じであるか、または僅かに小さくなっており、内側管状部材230の外面は管状部材210の内面と摺動的に係合する。したがって、外側管状部材210および内側管状部材230は、相互に対して軸方向に（すなわち、軸線250に沿って）動くことが可能である。管状部材210、230は限定するものではないがハイポチューブ、カニューレ、またはカテーテルを含む、あらゆる適した中空体から形成されてもよい。図9および10に示した管状部材210、230は概ね、円形断面を有するが、部材210、230は、限定するものではないが、円形、楕円形、または矩形を含む、あらゆる適した形状および断面を有してもよい。

10

【0066】

内側管状部材230は中央貫通孔240および遠位端260を含む。孔240は内側管状部材230の長さにはわたり、装置200によって切除された組織（例えば、黄色靭帯の切除片）で満たされ得る空隙または空間を提供する。遠位端260は上部部材231および下部部材232を含む。上部部材231と下部部材232とを含む遠位端260は、200が図9および10に示す開位置にあるときに、外側管状部材210から完全に延びる。上部部材231および下部部材232は好ましくは、内側管状部材230と一体であり、そこから形成される。こういった実施形態では、内側管状部材230の遠位端260は、限定するものではないが鑄造または成形、レーザ切断、機械加工、熱間または冷間加工、あるいはこれらの組み合わせを含むあらゆる適した手段によって、上部部材231および下部部材232内へ形成されてもよい。

20

【0067】

下部部材232は好ましくは、内側管状部材230と一体になった固定端部232aと、下部部材232が組織に進められるにつれて組織を切断する切断先端部234を含んだ切断端部232bとを備える。切断先端部234は、好ましくは $15^\circ \sim 45^\circ$ である鋭角によって画定された鋭いまたは斜角のエッジを有することが好ましい。図9および10に示す実施形態では、下部部材232は内側管状部材230の延長部であり、したがって、外側管状部材210と同軸になっている。前述のように、下部部材232は好ましくは内側管状部材230と一体である。しかし、下部部材232は固定端部232aにて内側管状部材230と機械的に結合される別個の構成要素であってもよいことを理解されたい。このような代替実施形態では、下部部材232は、限定するものではないが溶接、ピン止め、またはこれらの組み合わせを含むあらゆる適した手段によって、内側管状部材230に結合されてもよい。また、下部部材232は、それが組織を進められるときに最小の可撓性および屈曲性を経験する比較的剛性の構造であることが好ましい。更に、図9および10に示した実施形態では、装置200が開位置にあるときでも、下部部材232のどの部分も、（軸線250から直角に）外側管状部材210の内側半径 R_1 を超える半径方向距離には位置していないことを理解されたい。

30

40

【0068】

図9および10を参照すると、上部部材231は、内側管状部材230と一体になった固定端部231aと、上部部材231が組織を進められるにつれて組織を切断する切断先端部233を含んだ切断端部231bとを備える。切断先端部233は、好ましくは $20^\circ \sim 45^\circ$ である鋭角によって画定された鋭いまたは斜角のエッジを有することが好ましい。

50

【 0 0 6 9 】

また、上部部材 2 3 1 は下部部材 2 3 2 に対して角度 θ で配設されている。装置 2 0 0 が図 9 および 1 0 に示した完全に開かれた位置にあるとき、角度 θ は、本明細書では開放角度 θ_0 と定義される最大になる。一般に、上部部材 2 3 1 および下部部材 2 3 2 の角度の付いた分離は、固定端部 2 3 1 a 近傍の弾性のある屈曲性領域 2 3 5 において上部部材 2 3 1 が屈曲または撓むことにより生じる。具体的には、上部部材 2 3 1 が製造されるときは、上部部材 2 3 1 は、開放角度 θ_0 を形成するように、鋭くなっているか、または屈曲性領域 2 3 5 において可塑的に変形される。(切断先端部 2 3 3 から固定端部 2 3 1 a まで) 1 . 2 7 c m (0 . 5 イ ン チ) ~ 2 . 5 4 c m (1 . 0 イ ン チ) を有する上部部材 2 3 1 に関し、開放角度 θ_0 は、好ましくは $5^\circ \sim 30^\circ$ 、更に好ましくは $8^\circ \sim 20^\circ$ である。

10

【 0 0 7 0 】

屈曲性領域 2 3 5 は上部部材 2 3 1 の開位置を画定するが、上部部材 2 3 1 は屈曲性領域 2 3 5 の内または周囲で弾性的に屈曲されてもよい。したがって、上部部材 2 3 1 は開位置に偏らされるものとして説明することもできる。すなわち、上部部材 2 3 1 は、開放角度 θ_0 とは異なる角度 θ に屈曲するときは常に開放角度 θ_0 に戻り易い。

【 0 0 7 1 】

前述のように、屈曲性領域 2 3 5 は図 9 および 1 0 に示した開位置に上部部材を可塑的に変形、屈曲、または成形することによって形成される。別の実施形態では、上部部材 2 3 1 は内側管状部材 2 3 0 に機械的に連結される別個の構成要素であってもよい。こういった代替的实施形態では、屈曲性領域 2 3 5 は、バネ等によって、開位置に偏らされる、上部部材 2 3 1 と内側管状部材 2 3 0 との間の枢動的連結によって形成されてもよい。したがって、上部部材 2 3 1 は本明細書に記載の実施形態の屈曲性領域 2 3 5 において弾性的に曲がるか、または屈曲するが、屈曲性領域 2 3 5 は枢動領域として説明することもできる。

20

【 0 0 7 2 】

図 9 および 1 0 を参照すると、上部部材 2 3 1 は第 2 の角度の付いた、または屈曲した領域 2 3 7 において内側に (軸線 2 5 0 に向かって) 延び、切断端部 2 3 1 b 近傍で歯 2 3 9 を形成する。角度の付いた領域 2 3 7 における屈曲の量または程度は、軸線 2 5 0 に対して角度 p によって画定される。角度の付いた領域 2 3 7 は好ましくは、 $10^\circ \sim 30^\circ$ 、更に好ましくは $12^\circ \sim 25^\circ$ の角度 p を有する。また、角度の付いた領域 2 3 7 は好ましくは、遠位端 2 6 0 が組織を滑らかに通過する能力を増強するために、滑らかな輪郭の外側面を有する。組織を切除する際のその有用性に加えて、外側管状部材 2 1 0 の外側半径 R_3 を越えて半径方向に延びる角度の付いた領域 2 3 7 を含むことで、蛍光透視法による視覚化の改善の可能性、ひいては装置 2 0 0 の遠位端 2 6 0 の制御が提供される。例えば、蛍光透視法による視覚化の下では、角度の付いた領域 2 3 7 は、装置 2 0 0 の他の部分、例えば装置 2 0 0 に取り付けられたハンドル等によって生じるであろうシャドウイングを越えて突出し得る。

30

【 0 0 7 3 】

図 9 に最もよく示されるように、上部部材 2 3 1 は好ましくは、下部部材 2 3 2 よりも僅かに長い。したがって、上部部材 2 3 1 および下部部材 2 3 2 は、上部部材 2 3 1 が矢印 2 3 8 の方向に下部部材 2 3 2 に向かって屈曲性領域 2 3 5 の周囲で屈曲するときに、上部部材 2 3 1 が「下方にクランプ (clamp down)」し、下部部材 2 3 2 と結合するようなサイズおよび形状であるのが好ましい。具体的には、上部部材 2 3 1 が下部部材 2 3 2 の方に屈曲すると、歯 2 3 9 は下部部材 2 3 2 の自由端 2 3 2 b および切断先端部 2 3 4 の方に移動し、好ましくは最終的にそれと係合する。上部部材 2 3 1 が屈曲性領域 2 3 5 周囲で矢印 2 3 8 方向に旋回または屈曲すると、上部部材 2 3 1 と下部部材 2 3 2 との間の角度 θ は小さくなることを理解されたい。

40

【 0 0 7 4 】

図 1 1 ~ 1 3 は、組織切除装置 2 0 0 の開位置 (図 1 1) から閉位置 (図 1 3) への遷

50

移を模式的に示している。図 1 1 に示すように、組織切除装置 2 0 0 は完全に開いている。装置 2 0 0 が開位置にあるとき、内側管状部材 2 3 0 の遠位端 2 6 0 は外側管状部材 2 1 0 から完全に延びて、上部部材 2 3 1 は下部部材 2 3 2 から離れる方に偏らされ、下部部材 2 3 2 に対して開放角度 θ_0 で配置されている。組織切除装置 2 0 0 を閉じるために、外側管状部材 2 1 0 は遠位端 2 6 0 の方に概ね矢印 2 7 0 の方向に進められる。外側管状部材 2 1 0 が遠位端 2 6 0 の上を進められると、外側管状部材 2 1 0 の内面は上部および下部部材 2 3 1、2 3 2 の外面と係合する。特に、外側管状部材 2 1 0 の内面は、外側管状部材 2 1 0 の内側半径 R_2 を越えて半径方向に延びる上部部材 2 3 1 の諸部分と係合する。その結果、外側管状部材 2 1 0 の内面は上部部材 2 3 1 の外面にある力を及ぼして、上部部材 2 3 1 を屈曲性領域 2 3 5 の周囲で矢印 2 3 8 の方向に弾性的に屈曲または旋

10

【 0 0 7 5 】

図 1 6 を簡単に参照すると、組織切除装置 4 0 0 の別の実施形態が模式的に示されている。装置 2 0 0 と同様、組織切除装置 4 0 0 は、外側管状部材 4 1 0 内に同軸的に配設された内側管状部材 4 3 0 を含む。内側管状部材 4 3 0 は、上部部材 4 3 1 と下部部材 4 3 2 とを有する遠位端 4 6 0 を含む。上部部材 4 3 1 は切断先端部 4 3 3 を含み、下部部材 4 3 2 は切断先端部 4 3 4 を含む。装置 4 0 0 は装置 2 0 0 と実質的に同じに動作するが、ただし、装置 4 0 0 は、装置 2 0 0 の上部部材 2 3 1 と同様に各々動作する 2 つの可動部材 4 3 1、4 3 2 を含む。装置 4 0 0 が図 1 6 に示した開位置にあるとき、上部部材 3 3 1 および下部部材 3 3 2 の両方は、(軸線 4 5 0 から)外側管状部材 4 1 0 の内側半径を越えて半径方向に延びる。装置 4 0 0 が閉位置において起動されるとき、上部部材 4 3 1 および下部部材 4 3 2 は、外側管状部材 4 1 0 が遠位端 4 6 0 の上を進むにつれて相互に向かって押しやられる。

20

30

【 0 0 7 6 】

(組織の切除および除去)

図 1 4 および 1 5 は装置 2 0 0 による組織 1 2 6 の一部の切除を模式的に示している。幾つかの実施形態では、組織 1 2 6 への経皮的アクセスを提供するために、ポータルまたはカニューレ(図示せず)が用いられてもよい。例えば、組織切除装置 2 0 0 は、そのようなポータルまたはカニューレを介して挿入および進められて組織 1 2 6 に達し得る。本願と同時に出願され、本願に援用される米国特許出願シリアル番号第 1 1 / 4 6 1 , 0 2 0 号は、ポータルを用いて対象の組織への経皮的アクセスを提供するための幾つかの器具、装置および方法を開示している。ポータルまたはカニューレを用いて装置 2 0 0 を案内する場合、装置 2 0 0 は開位置または閉位置でそのようなカニューレを介して通され得る。

40

【 0 0 7 7 】

組織切除装置 2 0 0 が対象の組織に達する様式にかかわらず(例えば、ポータルまたは別法によって)、切除されるべき組織に挿入される前に、装置 2 0 0 は図 9、1 1 および 1 4 に示すような開位置に構成される。図 1 4 に最もよく示されるように、装置 2 0 0 を開位置にした状態で、組織切除装置 2 0 0 の遠位部分が組織 1 2 6 内に挿入される。組織 1 2 6 は切除および除去されるべきどのようなタイプの組織であってもよく、限定するものではないが、軟組織、脂肪、筋肉、または骨を含む。肥厚した黄色靭帯によって生じる脊柱管狭窄症を治療するのに用いられるとき、肥厚した黄色靭帯 2 6 (図 2 および 3 を参照のこと)の諸部分を安全に切断および除去し、これにより狭窄を低減させるためには、装置 2 0 0 の遠位端 2 6 0 は狭窄した黄色靭帯 2 6 内に、好ましくは安全領域 4 0 の後方

50

に挿入されるのが好ましい。

【0078】

また図13および14を参照すると、装置200が組織126に挿入され、進められると、切断先端部233、234が組織126を切開する。また、装置200が126に挿入されると、切断先端部233、234によって切断された組織126の諸部分は内側管状部材230の孔240の少なくとも一部に滑り込み、そこを充填する。装置200が組織126内に更に進められると、より多くの組織126が切断され、内孔240を占める切断された組織126はより多くなることを理解されたい。屈曲性領域235および角度の付いた領域237を含む上部部材231、および下部部材232は好ましくは、装置200が組織を進められるときに装置が不注意に閉位置に移動しないほど十分な剛性である。すなわち、上部部材231および下部部材232は好ましくは、十分な剛性があり、装置200が進められるときに圍繞組織126が上部部材231および下部部材232の外面に及ぼす力が上部部材231を下部部材232の方に移動させないように構成される。

10

【0079】

幾つかの実施形態では、遠位端260は、組織が入る孔240が遠位端260の内面に及ぼす力が、遠位端260の外面に作用する力によって実質的に平衡化されるような形状および構成である。他の実施形態では、切断先端部233と切断先端部234との間の軸線250に対して直角の距離は、孔240の直径の80%~120%である。

【0080】

所望の量の組織が装置200によって切除され、内孔240内に廃棄されると、外側管状部材210は遠位端260の方にその上を摺動されてもよく、これにより前述のように装置200が閉じられる。上部部材231および下部部材232が相互に向かって移動すると、孔240内の組織126は圍繞組織126から切断される。例えば、歯239および切断先端部233は孔240から軸方向に延びる組織をスライスし、外側管状部材210の冠状刃先211は孔240から半径方向に延びる組織を上部部材231と下部部材232との間でスライスする。幾つかの実施形態では、外側管状部材210の刃先211は、外側管状部材210の切断能力を増強するために、鋭く、斜角になっている。装置200が閉位置に達すると、装置200は図15に示すように組織126から引っ込められ得る。内孔240内に含まれた組織126の一部は、装置200と共に除去される。内孔240内に組織126の一部を含んだ装置200が患者から完全に抜去されると、装置200を組織126内に再挿入して組織126の諸部分の切断および除去を続けられるように、孔240内にある切除された組織は孔240から除去される（すなわち、孔240が空にされる）。

20

30

【0081】

孔240内に取り込まれた組織片126は、装置200を単に開放し、内孔240から組織片を抜き取ることによって除去され得る。装置200は外側管状部材210を内側管状部材230から引っ込めることによって閉位置から開かれ得、これにより外側管状部材210から遠位端260が延ばされる。装置200がその開位置に移るとき、上部部材231および下部部材232は分離して、角度が大きくなり、ユーザは内孔240アクセスすることが可能となる。好適な実施形態では、外側管状部材210が十分に引っ込められると、上部部材231は、個々にそれらの最大時の角度および角度であるその最初の開位置を再度取る。すなわち、上部部材231は、外側部材210が上部部材231の半径方向の運動を最早制限しなくなると、その元の開位置に跳ね上がる（すなわち、上部部材231はバネのように働く）のに十分な剛性がある。

40

【0082】

別の実施形態では、切除された組織126を内孔240から物理的に排出するために、プランジャまたは組織排出器が装置200、300に備えられてもよい。例えば、内孔240内にある切断された組織を遠位端260の開口部を介して押し出すために、プランジャ372（図10）が装置200内に含まれてもよい。このような実施形態を以下で更に詳細に記載する。

50

【 0 0 8 3 】

装置 2 0 0 を開位置で組織 1 2 6 内に挿入し、装置 1 2 6 を閉じ、装置 2 0 0 を閉位置で引っ込め、装置 2 0 0 を開き、内孔 2 4 0 を空っぽにし、装置 2 0 0 を再挿入する工程は、所望の量の組織 1 2 6 が切除され、除去されるまで繰り返されてもよい。簡単に図 3 を参照すると、装置 2 0 0 を用いて肥厚した黄色靱帯 2 6 の諸部分を除去するとき、この工程は脊柱管が適切に除圧されるまで繰り返されてもよい。また、装置 2 0 0 を用いて肥厚した黄色靱帯 2 6 の諸部分を除去するとき、装置 2 0 0 の先端部 2 3 3、2 3 4 は、黄色靱帯 2 6 内に留まって安全領域 4 0 を貫通しないように制御されることが好ましい。それにもかかわらず、装置 2 0 0 によって硬膜外腔 2 7 を不注意に貫通させたとしても硬膜鞘 3 2 または神経 3 4 を損傷させないように、安全領域 4 0 が設けられることが好ましい。

10

【 0 0 8 4 】

組織切除装置 2 0 0 の構成要素（例えば、外側管状部材 2 1 0、内側管状部材 2 3 0、部材 2 3 1、2 3 3、等）は、限定するものではないが金属（例えば、ステンレス鋼、チタン、等）、非金属（例えば、ポリマー、複合材料、等）、またはこれらの組み合わせを含む、1つ以上の適した材料を含んでもよい。組織切除装置 2 0 0 の構成要素はチタンまたはステンレス鋼などの耐久性のある生体適合性材料から製造されるのが好ましいが、別法ではポリマーであってもよい。また、部材 2 3 1、2 3 3 の各々は、組織に挿入され、進められるときにそれらの形状および構成を維持することのできる1つ以上の比較的剛性の材料を含むことが好ましい。更に、上部部材 2 3 1 は好ましくは、ひび割れしたり損傷したりすることなく（例えば、屈曲領域 2 3 5 周囲で回転することによって）その最初の開位置から閉位置までおよびこの逆に反復的に屈曲される能力を有する弾性材料を含む。同様に、上部部材 2 3 1 は装置 2 0 0 が closed から開に移行されるときに（例えば、外側管状部材 2 1 0 が遠位端 2 6 0 から引っ込められ、これによって遠位端 2 6 0 が外側管状部材 2 1 0 から延ばされるときに）、その最初の開位置に戻ることが望ましい。したがって、上部部材 2 3 1 が、外力（例えば、外側管状部材 2 1 0 によって印加された力）が除去されるとその元の構成に戻ることのできる弾性材料を含むことも好ましい。

20

【 0 0 8 5 】

また、組織切除装置 2 0 0 の構成要素は、適した方法によって製造されてもよい。適した方法の例には、鑄造または成形、機械加工、レーザ切断、EMD、あるいはこれらの組み合わせが挙げられる。幾つかの実施形態では、刃先または先端部を電気研磨して鋭くしてもよい。組織切除装置 2 0 0 の構成要素は、限定するものではないが溶接、圧入、またはこれらの組み合わせを含む適した方法によって組み立てられてもよい。また更に、組織の切除された部分の把持および保持を増強する内孔 2 4 0 の能力を強化するために、内側管状部材 2 3 0 の内面はローレット切り、サンドブラスト、ビードブラスト、プラズマエッチング、または他の適した手段によって粗くされてもよい。

30

【 0 0 8 6 】

（組織切除のための多機能器具）

ここで図 1 7 を参照すると、本発明は、組織切除および試料除去の両方を提供する多機能器具 3 0 0 を更に含む。ある種の実施形態では、多機能器具は片手での操作を支援し、これによって医師による使い易さが増大される。器具 3 0 0 は概ね、その中を貫通する孔 3 2 0 と誘導チューブ 3 3 0 とを有するハウジング 3 1 0、トリガ 3 5 0、および孔 3 2 0 内に往復可能に配設されたプランジャ 3 7 0 を含む。ハウジング 3 1 0 はグリップ 3 1 4 がそこから延在しているボディ 3 1 2 を含む。

40

グリップ 3 1 4 は医師によって容易かつ確実に把持されるように人間工学的なサイズおよび形状であることが好ましい。ボディ 3 1 2 は近位端 3 1 5 および遠位端 3 1 7 を有する。

【 0 0 8 7 】

トリガ室 3 1 8 がボディ 3 1 2 内に配設され、グリップ 3 1 4 に隣接するトリガ開口 3 1 9 を含む。孔 3 2 0 は好ましくは、ハウジング 3 1 0 を通って近位端 3 1 5 から遠位端

50

3 1 7まで延在し、トリガ室3 1 8と交わる。孔3 2 0は好ましくは、遠位端3 1 7からトリガ室3 1 8まで延在する直径が小さくなった部分3 2 4と、トリガ室3 1 8から近位端3 1 5まで延在する直径がより大きい部分3 2 6とを含む。

【0088】

誘導チューブ3 3 0は孔3 2 0に摺動的に受け取られる。幾つかの実施形態では、誘導チューブ3 3 0は、組織切除装置2 0 0（図10）に関して先に記載した外側管状部材2 1 0と同じ構成要素であってもよい。誘導チューブ3 3 0は、その内径が直径が小さい孔部分3 2 4の内径よりも僅かに小さいような大きさであるのが好ましい。誘導チューブ3 3 0は近位端3 3 5および遠位端3 3 7を有する。スリーブ3 3 2が近位端3 3 5において、またはその近傍で誘導チューブ3 3 0に取り付けられていることが好ましい。スリーブ3 3 2は好ましくは、以下で更に詳細に記載するように、トリガ3 5 0を係合するトリガ係合手段3 3 3を含む。

10

【0089】

誘導チューブ3 3 0内には、組織クランプ3 4 0などの組織係合手段が配設される。組織クランプ3 4 0は近位端3 4 5および遠位端3 4 7を有するロッド3 4 2であってもよい。幾つかの実施形態では、遠位端3 4 7は本明細書の別の箇所に記載したような組織切除装置（例えば、組織切除装置2 0 0）を含んでもよい。組織クランプ3 4 0の近位端3 4 5は、停止部材3 4 4、またはボディ3 1 2に対して組織係合手段3 4 0が動くのを阻止するための他の手段を含んでもよい。停止部材2 4 4は組織クランプ3 4 0にしっかりと取り付けられていてもよく、ピン2 4 5によってボディ3 1 2内の適所に保持されてもよい。別の実施形態では、近位端3 4 5は溶接、ピン止め、圧接、または他の任意の適した手段によってボディ3 1 2内の適所に保持される。

20

【0090】

トリガ3 5 0は内端部3 5 5および外端部3 5 7を有する。外端部3 5 7は好ましくは、グリップ3 1 4の方に外端部3 5 7を容易に手で起動することを可能にする、フィンガーリング3 5 2または他の類似の人間工学的構成を含む。トリガ3 5 0の内端部3 5 5は好ましくは、誘導チューブ3 3 0に隣接し、それを越えて延びる少なくとも1つのアーム3 5 8を含む。好適な実施形態では、アーム3 5 8は誘導チューブ3 3 0上のトリガ係合部材3 3 3と摺動的に係合する。トリガ3 5 0はその内端3 5 5とその外端3 5 7との間の巡回地点3 5 9においてハウジング3 1 0に枢動自在に設置されることが好ましい。ある種の実施形態では、巡回地点3 5 8は、器具の操作中に機械的利点が用いられるように、外端部3 5 7よりも内端部3 5 5に近い位置にある。回転停止部材3 6 0は好ましくは、内側トリガ端部3 5 5がある地点を越えて回転するのを阻止するように、空洞3 1 8内に設けられ、位置決めされる。

30

【0091】

ある種の実施形態では、組織クランプ3 4 0は中空のチューブまたはロッドとして提供される。これらの実施形態では、組織排出システム3 7 0を設けることが好ましい。組織排出システム3 7 0は、組織クランプ3 4 0と同軸であり、この中に摺動的に配設された更に別のロッドまたはチューブ3 7 2（図10にも仮想線で示した）を含んでもよい。ロッド3 7 2は組織クランプ3 4 0の近位端の外に延び、その遠位端3 7 3が組織クランプ3 4 0内の組織切除手段の僅かに内側にある地点に配設されるように、最初は位置決めされている。組織排出システム3 7 0はロッド3 7 2の近位端に取り付けられたプランジャヘッド3 8 0を含む。プランジャヘッド3 8 0は好ましくは、遠位端および近位端3 8 5、3 8 7をそれぞれ有するプランジャボディ3 8 2と、プランジャボディ3 8 2の近位端3 8 7に取り付けられたノブまたはボタン3 8 4とを含む。バネ3 7 4または他の偏向手段が、プランジャボディ3 8 2の遠位端3 8 5と停止部材2 4 4との間に設けられるのが好ましい。

40

【0092】

幾つかの実施形態では、プランジャボディ3 8 2の外表面は好ましくは、遠位肩および近位肩3 8 7、3 8 8それぞれによってその両端において画定されたオフセット部分3 8 6

50

を含む。ピン 389 がボディ 312 に設けられ、オフセット部分 386 と係合するように位置決めされている。ロッド 372 はボディ 312 内で摺動可能であるが、遠位方向へのその軸方向運動は、ピン 389 が近位肩 388 と係合することにより制限され、近位方向へのその軸方向運動は遠位肩 387 によって制限される。パネ 274 は、ピン 389 が遠位肩 387 と係合するときには僅かに圧縮されるように構成されるのが好ましい。したがって、プランジャヘッド 380 は通常、装置の近位端 315 を越えて延びるように近位方向に押しやられる。

【0093】

(多機能器具の操作)

操作中、患者内から組織を切除することが望まれるとき、本発明の多機能器具は、医師が所望の量の組織を効率的かつ正確に除去できるようにする。多くの場合、切除されるべき組織は皮膚の真下に位置し、骨の中、または骨に隣接している可能性がある。例えば、狭窄が黄色靭帯の肥大によって生じる場合には、肥大化した靭帯の諸部分を除去することが望ましいかもしれない。このような場合、切除部位へのアクセスは、トロカールおよびカニューレ(例えば、図 8 の器具 101)を皮膚に挿入し、本明細書の別の場所に記載したように軟組織に介入することによって提供されてもよい。装置の先端が切除部位に達すると、その部位へのポータルとして働くようにカニューレを適所に残した状態でトロカールを除去することができる。肥大した黄色靭帯または他の狭窄の場合、本明細書の別の場所に記載したように、同側的手技を用いることが好ましいかもしれない。

【0094】

カニューレが適所にある場合、またはそうでない場合、本発明の器具 300 の遠位端は図 18 に示した切除部位まで挿入される。カニューレの内径に応じて、器具 300 の端部上の組織切除装置は、カニューレを通過するとき、開いていてもよいし、そうでなくてもよい。組織クランプ 340 の遠位端 347 は組織切除装置(例えば、図 9 に示した装置 200)を含んでいるので、それがカニューレの端部の外に進むに従って、組織と係合するか、それに「噛み付く」。所望の量の組織が切除装置の容量まで係合されると、遠位端 347 に向けて軸方向に誘導チューブ 330 を進めることによって、その組織を切除することが可能である。誘導チューブ 330 は進むにつれて、組織切除装置の外面(例えば、図 10 に示した上部部材 231 の外面)を圧迫し、組織切除装置を閉位置にする。組織切除装置が閉位置に達するとき、組織の断片が切除され、組織切除装置内(例えば、図 10 に示した孔 240 内)に保持される。誘導チューブ 330 は近位方向にトリガ 350 の外端部 357 に圧力を印加することによって進められる。これによってトリガ 350 は地点 359 周囲に回転させられ、次に、アーム 358 に遠位方向にスリーブ 332 を押しやらせる。スリーブ 332 およびチューブ 330 が遠位方向に動くと、アーム 358 は回転し、スリーブ 332 の方に移動する。誘導チューブの遠位端 337 が組織クランプの遠位端 347 に達すると、それは停止部材 360 と係合することによって更に進むのが阻止される。

【0095】

次いで、切除された組織の断片を含む閉じられた器具 300 は、カニューレの外に引き出され、空っぽにされ得る。器具 300 を空にするために、トリガ 350 は遠位方向に押しやられ、これにより誘導チューブ 330 に器具 300 を引っ込めさせ、次に、組織切除装置を開かせる。組織片が装置内に貼り付いたままになっているのは稀ではないので、組織排出システム 370 を用いて組織片を排出してもよい。組織排出システム 370 はノブ 384 に圧力を印加し、それを遠位方向に押しやることによって起動される。組織排出システムが進むとき、プランジャボディ 382 は組織切除装置の孔または内腔(例えば、図 10 に示した孔 240)内を進んで、パネ 374 を圧縮する。プランジャの遠位端 373 は進んで、組織排出システムと同じように組織片を押し出す。

組織片が排出されると、ノブ 384 から圧力を取り除くことによって、パネ 374 にプランジャをその通常的位置に戻させ、遠位肩 387 がピン 380 を圧迫するまでロッド 372 を近位方向に進める。

10

20

30

40

50

【0096】

これらの工程が終了すると、器具300は別の組織片を切除する準備をする。上記工程は所望の目的に応じて異なる順序で行うこともできることを理解されたい。例えば、器具300は開位置ではなくむしろ閉位置で所望の切除部位まで進めることができる。

【0097】

本明細書に記載のILAMP法および手技は、観血手術に伴う疼痛、非常に長い回復期間およびリスクを回避しながら、脊髄除圧を経皮的に実行することを可能にする。また、本明細書に記載のILAMP法および手技によって、対象領域の椎弓板の間の椎弓間および黄色靭帯のより明瞭で妨害が少なくなったイメージング像が得られる。このような改善されたイメージング像は、硬膜外腔および脊髄近傍の黄色靭帯内に器具を設置する際の精度および安全性を増強する可能性を提供する。更に、本明細書に記載の切除器具および装置をILAMP法または代替の経皮的方法と一緒に用いて肥厚した黄色靭帯の諸部分を切除し、これにより、そのような肥大した黄色靭帯によって生じる脊柱管狭窄症を低減してもよい。

10

【0098】

安全領域および改善されたイメージングを提供することにより、本発明の装置および手技は脊髄損傷のリスクの低減を提供する。神経機能を改善することに加えて、本明細書に記載の様式で脊柱管を除圧すれば、脊椎血管系に対する外圧を低減することによって神経要素への血流改善が得られると想定される。これらの理由から、本発明の実施形態に従って実施される脊椎除圧術は、現在周知の手技を用いて実施される除圧術に好ましいであろうと考えられる。

20

【0099】

本発明の好適な実施形態を示し、説明してきたが、本発明の範囲または教示から逸脱することなく、当業者にはそれらの改変が可能である。例えば、安全領域を形成する手段は変更されてもよいし、組織切除装置の形状および構成は変更されてもよいし、本発明の手技を実行するのに用いられる工程が改変されてもよい。したがって、本発明は記載の実施形態に限定されるものではなく、添付の特許請求の範囲によってのみ制限され、その範囲は特許請求の範囲のあらゆる同等物を包含するものとする。同様に、ある請求項における工程の逐次的列挙は、明示的にそのように述べられない限り、工程が特定の順序で実行されること、または、特定の工程が別の工程の前に実行されること必要とすることを意図するものではない。

30

【図面の簡単な説明】

【0100】

【図1】2つの椎骨間の空間から見た、1つの椎骨の上面と、硬膜鞘および正常な（非狭窄状態）黄色靭帯をその中に含む脊柱管とを示す、脊椎の断面図である。

【図2】硬膜鞘および肥厚した黄色靭帯をその中に含む脊柱管を示す、図1と同じ区間を示す図である。

【図3】硬膜鞘の圧迫によって形成された安全領域を示す、椎孔の拡大断面図である。

【図4】第1の方法（ILAMP）に従って黄色靭帯に位置決めされた組織切除器具を示す図3の断面図である。

40

【図5】別の方法（MILD）に従って黄色靭帯に位置決めされた組織切除器具を示す図3の断面図である。

【図6】図1の線6-6で切った脊柱の腰部を示す部分断面図である。

【図7】脊柱に対する造影器具の配向を示す図6の断面図である。

【図8】脊柱に対する器具の配向を示す図6の断面図である。

【図9】開位置の組織切除装置の1実施形態の遠位部分を示す斜視図である。

【図10】図9に示した組織切除装置を示す断面図である。

【図11】開位置から閉位置に移行する図9に示した組織切除装置を示す側面図である。

【図12】開位置から閉位置に移行する図9に示した組織切除装置を示す側面図である。

【図13】開位置から閉位置に移行する図9に示した組織切除装置を示す側面図である。

50

【図14】図9に示した組織切除器具による組織の切除の順序を示す図である。

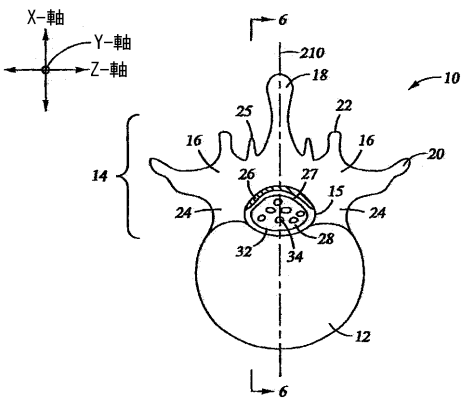
【図15】図9に示した組織切除器具による組織の切除の順序を示す図である。

【図16】開位置の別の組織切除装置の1実施形態の遠位部分を示す斜視図である。

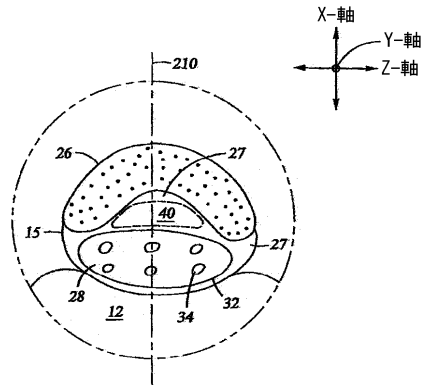
【図17】組織排出装置の1実施形態を示す部分断面図である。

【図18】カニュレを介して組織に挿入された本発明の器具の1実施形態を示す略断面図である。

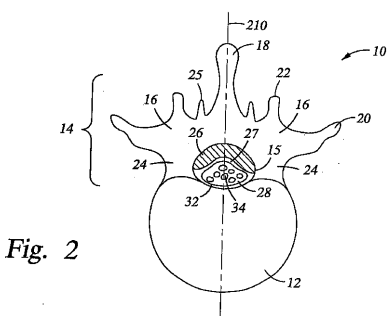
【図1】



【図3】



【図2】



【図4】

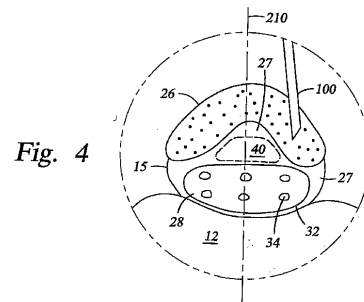


Fig. 4

【 図 5 】

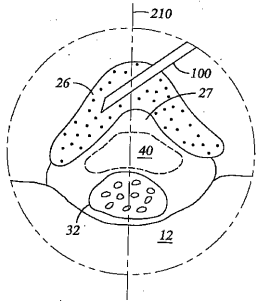
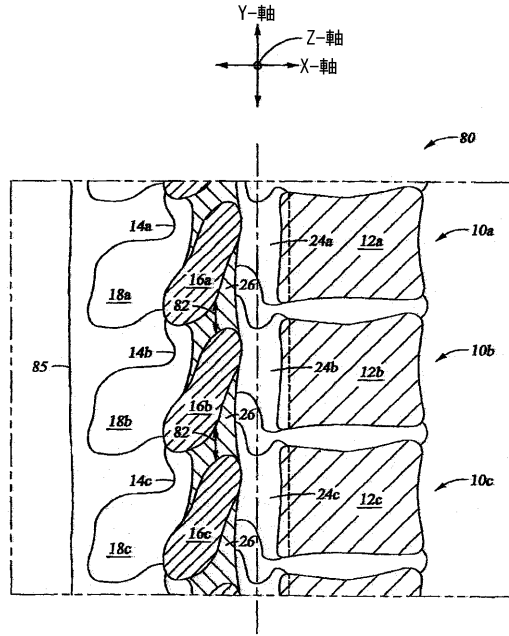
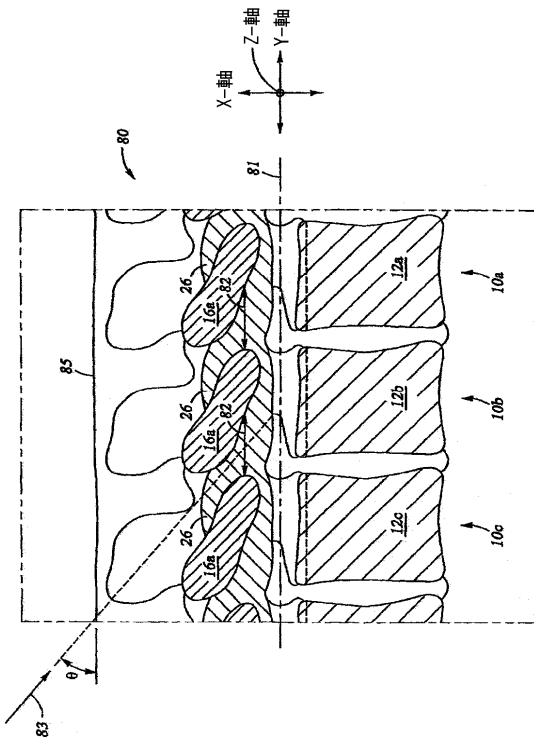


Fig. 5

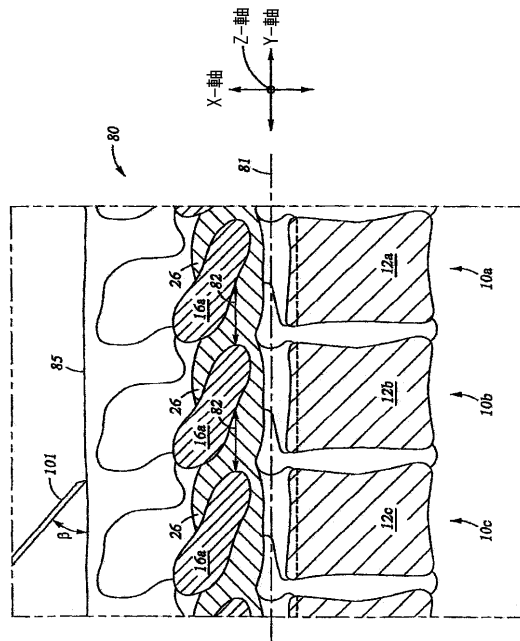
【 図 6 】



【 図 7 】



【 図 8 】



【 図 9 】

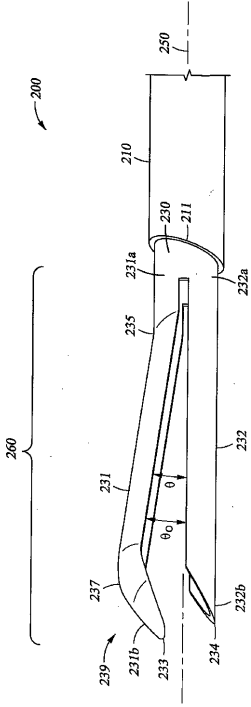


Fig. 9

【 図 10 】

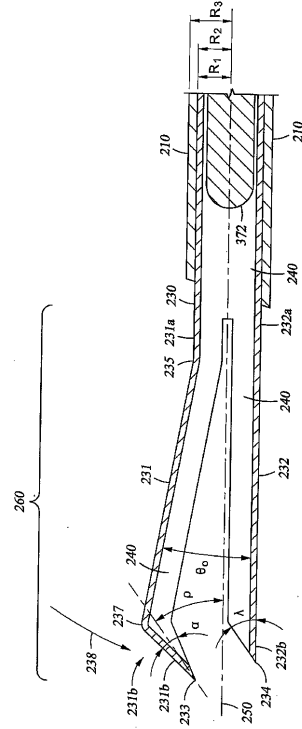


Fig. 10

【 図 11 】

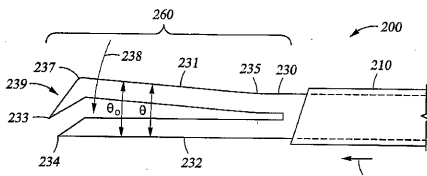


Fig. 11

【 図 14 】

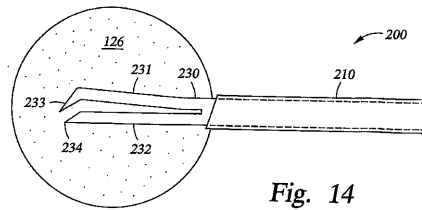


Fig. 14

【 図 12 】

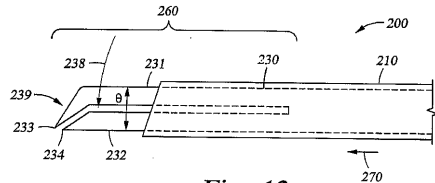


Fig. 12

【 図 15 】

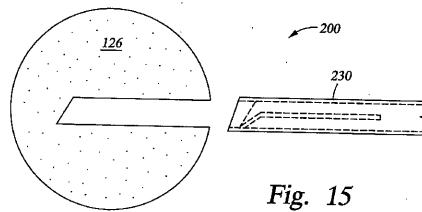


Fig. 15

【 図 13 】

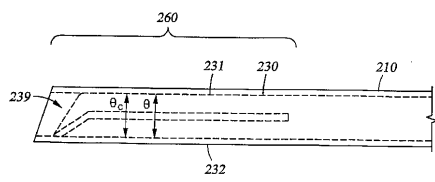


Fig. 13

【 図 16 】

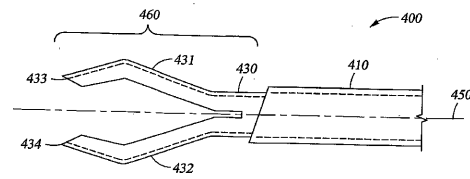
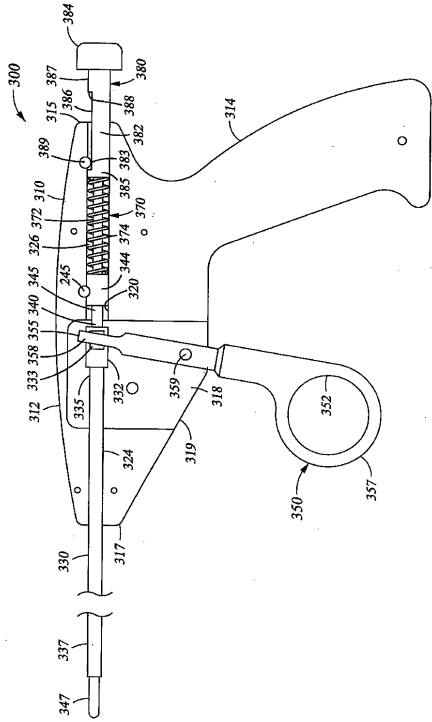


Fig. 16

【 図 17 】



【 図 18 】

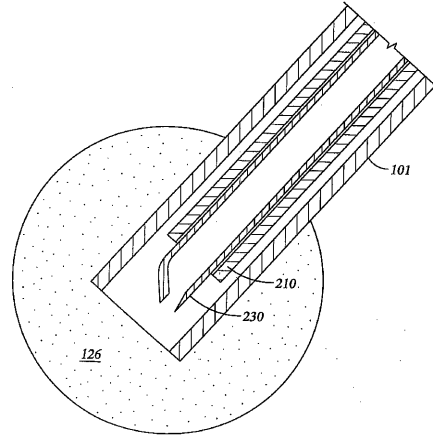


Fig. 18

フロントページの続き

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

(72)発明者 ウェイ, ブライス

アメリカ合衆国 9 5 1 3 6 カリフォルニア, サン ジョゼ, ヴィスタ ローマ ウェイ 2 2
6

Fターム(参考) 4C160 FF14 FF19 GG26 LL24 MM32 NN09