

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7579783号
(P7579783)

(45)発行日 令和6年11月8日(2024.11.8)

(24)登録日 令和6年10月30日(2024.10.30)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 B 17/56 (2006.01)

A 6 1 B 17/56

請求項の数 14 (全19頁)

(21)出願番号	特願2021-523432(P2021-523432)	(73)特許権者	506410062
(86)(22)出願日	令和1年10月23日(2019.10.23)		ストライカー・コーポレイション
(65)公表番号	特表2022-506220(P2022-506220		アメリカ合衆国ミシガン州49002,
	A)		カラマズー, エアビュー・ブルヴァー
(43)公表日	令和4年1月17日(2022.1.17)		ド 2825
(86)国際出願番号	PCT/US2019/057599	(74)代理人	100099623
(87)国際公開番号	WO2020/092080		弁理士 奥山 尚一
(87)国際公開日	令和2年5月7日(2020.5.7)	(74)代理人	100129425
審査請求日	令和4年10月13日(2022.10.13)		弁理士 小川 護晃
(31)優先権主張番号	62/751,964	(74)代理人	100125380
(32)優先日	平成30年10月29日(2018.10.29)		弁理士 中村 綾子
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)	(74)代理人	100142996
前置審査			弁理士 森本 聡二
		(72)発明者	ワレン, ジェームス・ジー.
			アメリカ合衆国, ミシガン州 4902
			最終頁に続く

(54)【発明の名称】 脊椎手術を行うシステム及び方法、並びに手術部位における流体を維持するシステム及び方法

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

患者の脊椎の手術部位において外科手術を行う手術システムであって、
周囲への開口部を規定する近位端、遠位端、及び作業チャネルを規定する内面を有し、
前記遠位端が前記患者内に配置されて前記手術部位への前記作業チャネルを提供するように構成された開創器と、
前記開創器に連結され、前記手術部位に流体を供給して、前記開創器の前記作業チャネル内に流体を充填する流入源と、
前記開創器に連結され、前記手術部位から前記流体を取り除く流出源と、
前記開創器の前記内面に連結された電気式流体感知部材を含み、前記作業チャネルに充填された流体のレベルに基づいてセンサ入力信号を供給する流体レベルセンサと、
前記流体レベルセンサ、並びに前記流入源及び前記流出源から選択された少なくとも一方と通信し、前記センサ入力信号に基づいて、前記流入源によって供給される流体の流量、前記流出源によって前記手術部位から取り除かれる流体の流量、又はこれらの両方を制御して、前記作業チャネル内で流体の閾値レベルが維持されるように構成されたコントローラと、
を備え、
前記開創器は、外面を更に含み、前記開創器の前記内面と前記外面との間に前記作業チャネルから分離した流体チャネルを規定し、前記流体チャネルは前記開創器の前記遠位端の流体出口と連通され、前記流体出口は前記作業チャネルと連通して前記流体を前記作業チ

ャネルに供給する、

手術システム。

【請求項 2】

前記電気式流体感知部材は、前記開創器内の流体のインピーダンス又は抵抗を感知するように構成された、

請求項 1 に記載の手術システム。

【請求項 3】

前記開創器は、前記開創器に連結されるとともに前記コントローラと通信し、前記開創器の向きを感知するように構成された傾斜センサを更に備えた、

請求項 1 又は 2 に記載の手術システム。

10

【請求項 4】

前記コントローラは、前記作業チャネル内の流体の閾値レベルに応じたユーザ入力信号を受信して、前記ユーザ入力信号に基づいて前記流出源及び前記流入源を制御するように構成された、

請求項 1 ～ 3 のいずれか 1 つに記載の手術システム。

【請求項 5】

前記コントローラは、前記作業チャネル内の流体の入替流量に応じたユーザ入力信号を受信して、前記ユーザ入力信号に基づいて前記流出源及び前記流入源を制御するように構成された、

請求項 1 ～ 4 のいずれか 1 つに記載の手術システム。

20

【請求項 6】

前記流入源は、前記開創器の前記近位端に連結された、

請求項 1 ～ 5 のいずれか 1 つに記載の手術システム。

【請求項 7】

前記流出源は、前記開創器の前記近位端に連結された、

請求項 1 ～ 6 のいずれか 1 つに記載の手術システム。

【請求項 8】

前記開創器の前記近位端に連結され、前記作業チャネルと連通するアクセス開口部を規定する結合部材を更に備え、

前記流入源及び前記流出源は、前記結合部材に連結された、

請求項 1 ～ 7 のいずれか 1 つに記載の手術システム。

30

【請求項 9】

吸引を含む手術器具で患者の脊椎の手術部位において外科手術を行う手術システムであって、

周囲への開口部を規定する近位端、遠位端、及び作業チャネルを規定する内面を有し、前記遠位端が前記患者内に配置されて前記手術部位への前記作業チャネルを提供するように構成された開創器と、

前記開創器に連結され、前記手術部位に流体を供給して前記開創器の前記作業チャネル内に流体を充填するとともに、流入入力信号を供給する流入センサを有する流入源と、

前記開創器に連結され、前記手術部位から流体を取り除くとともに、流出入口信号を供給する流出センサを有する第 1 の流出源と、

40

切断部材を有する手術器具と連通して、吸引中に前記手術部位から流体を取り除くように配置された第 2 の流出源と、

前記開創器に連結され、前記作業チャネルに充填された流体のレベルに基づいてセンサ入力信号を供給する流体レベルセンサと、

前記流入源及び前記流体レベルセンサと通信する第 1 のコントローラと、

前記第 1 のコントローラ及び前記第 1 の流出源と通信する第 2 のコントローラと、

を備え、

前記第 1 のコントローラは、前記流入源によって供給される流体の流量を制御するように構成され、

50

前記第 2 のコントローラは、前記センサ入力信号、前記流入入力信号及び前記流出入口信号に基づいて、前記第 1 の流出源を制御して前記第 1 の流出源によって取り除かれる流体の流量を制御して、前記第 2 の流出源の動作による感知された変化を補償し、前記作業チャンネル内で流体の閾値レベルを維持するように構成された、

手術システム。

【請求項 10】

吸引を含む手術器具で患者の脊椎の手術部位において外科手術を行う手術システムであって、

近位端、遠位端、及び作業チャンネルを規定する内面を有し、前記遠位端が前記患者内に配置されて前記手術部位への前記作業チャンネルを提供するように構成された開創器と、

10

前記開創器に連結され、前記手術部位に流体を供給して前記開創器の前記作業チャンネル内に流体を充填する流入源と、

前記手術器具と連通して、吸引中に前記手術部位から流体を取り除くように構成された流出源と、

前記開創器に連結され、前記作業チャンネルに充填された流体のレベルに基づいて流体レベルセンサ入力信号を供給する流体レベルセンサと、

前記流体レベルセンサ及び前記流入源と通信し、前記流出源と通信しないコントローラであって、前記流入源によって提供される流体の流量を制御して、前記流出源の動作による感知された変化を補償し、前記作業チャンネル内で流体の閾値レベルを維持するように構成されたコントローラと、

20

を備えた手術システム。

【請求項 11】

前記コントローラは、前記流出源の動作により、前記流体レベルセンサが前記流体のレベルの低下を感知したとき、前記流入源を制御して前記作業チャンネルに供給する流体の流量を増加させるように構成された、

請求項 10 に記載の手術システム。

【請求項 12】

前記コントローラは、前記手術器具の前記吸引の終了により、前記流体レベルセンサが前記作業チャンネルに充填された流体のレベルの増加を感知したとき、前記流入源を制御して前記作業チャンネルに供給される流体の流量を減少させるように構成された、

30

請求項 10 又は 11 に記載の手術システム。

【請求項 13】

患者の脊椎の手術部位において外科手術を行う手術システムであって、

周囲への開口部を規定する近位端、遠位端、外面、及び作業チャンネルを規定する内面を有し、前記遠位端が前記患者内に配置されて前記手術部位への前記作業チャンネルを提供し、前記内面と前記外面との間の流体チャンネル、及び前記遠位端の前記流体チャンネル及び前記作業チャンネルと連通する流体出口を規定する開創器と、

前記流体チャンネルと連通し、前記流体チャンネル及び前記流体出口を介して前記手術部位に流体を供給して前記開創器の前記作業チャンネル内に流体を充填する流入源と、

前記手術部位から流体を取り除く流出源と、

40

前記開創器に連結され、前記作業チャンネルに充填された流体のレベルに基づいてセンサ入力信号を供給する流体レベルセンサと、

前記流体レベルセンサ、並びに前記流入源及び前記流出源から選択された少なくとも一方と通信し、前記センサ入力信号に基づいて、前記流入源によって供給される流体の流量、前記流出源によって取り除かれる流体の流量、又はこれらの両方を制御し、前記作業チャンネル内で流体の閾値レベルを維持するように構成されたコントローラと、

を備えた手術システム。

【請求項 14】

前記流体レベルセンサは、前記患者内に配置されるように構成された、前記開創器の一部に連結された、

50

請求項 1 ~ 13 のいずれか 1 つに記載の手術システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

[関連出願への相互参照]

対象特許出願は、2018年10月29日に出願された米国仮特許出願第62/751,964号の優先権及びすべての利益を主張する。これらはすべて、参照によりその全体が本明細書に組み込まれる。

【背景技術】

【0002】

多くの外科手術は、多くの場合、身体の小さな開口部若しくは空洞内で、又は視界が制限された小さな切開部を介して、器具を用いて骨や組織を切除することを伴う。特に興味深いのは、脊椎の低侵襲手術(MIS)である。例えば、経椎間孔腰椎椎体間固定術(TLIF)では、問題のある椎間板は、細片化した骨を用いた椎体間スペーサを受け入れるように準備され、問題のある椎間板に隣接する2つの椎骨の固定(fusion)を促進する。図1を参照すると、椎間板の準備は、椎間関節を除去して、椎間板にアクセスすることを含んでいてもよい。線維輪を切除し(即ち、環状切除術)、線維輪に含まれる髄核の少なくとも一部を骨鉗子(rongeurs)により手動で取り除く(即ち、椎間板切除術)。また、椎間板に隣接する各椎骨のエンドプレートも準備され、やすり(rasp)及び様々なキュレットが手動で展開され、椎間板スペーサを受け入れる円形スペースを準備する。手動器具とは対照的に電動手術器具を使用することを考慮する場合、内視鏡又は手術用顕微鏡の明瞭な視野を提供し、電動手術器具の高速変形によって発生する熱を低減することが望ましい。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0003】

従って、当技術分野では、低侵襲脊椎手術を行う改善されたシステム及び方法が必要とされている。

【図面の簡単な説明】

【0004】

本開示の利点は、添付図面に関連して検討すると、以下の詳細な説明を参照することによってより理解されるので、容易に理解できるであろう。

【0005】

【図1】特定の構造及び領域を識別する人間の脊椎の軸方向の断面図を示している。開創器が人体内に配置されて手術部位への作業チャネルを提供する。

【図2】開創器、流入源、流出源、コントローラ、並びに開創器及び手術部位における流体の閾値レベルを維持するセンサを含んだ手術システムの第1変形例の説明図である。

【図3】流出源と通信する第2のコントローラを含んだ手術システムの第2変形例の説明図である。

【図4】流入源と通信する第2のコントローラを含んだ手術システムの第3変形例の説明図である。

【図5】第1の流出源及び第2の流出源を含んだ手術システムの第4変形例の説明図である。

【図6】開創器に結合された電気式流体感知部材を含んだセンサの1つの構成の説明図である。

【図7】開創器と連通する測定容器、及び測定容器に連結された圧力センサを含んだセンサの他の構成の説明図である。

【図8】開創器の内面と外面との間で定義された流入チャネル及び流出チャネルを含んだ、開創器の1つの構成の断面図である。

【図9】結合部材、及び開創器の内面近くに配置された流入チューブ及び流出チューブに

10

20

30

40

50

よって規定される流入出チャネルの１つの構成を示す斜視図である。

【図１０】開創器に連結された傾斜センサを含んだ手術システムの他の変形例の説明図である。

【図１１】開創器における流体レベルを維持するステップを含んだ、手術システムを使用する方法の説明図である。

【図１２】Ｋワイヤに続いて複数の拡張器、開創器を連続して配置する方法の説明図である。

【図１３】内視鏡のステップを含んだ、手術システムを使用する方法の説明図である。

【図１４】内視鏡及び手術器具を含んだ、手術システムを使用する方法の説明図である。

【発明を実施するための形態】

【０００６】

図１は、本開示の全体を通して参照される、特定の構造及び部位を備えた人間の脊椎の軸方向の断面を示している。図１のコンパスローズ（羅針図）を参照すると、解剖学的方向も、標準的な医学慣例、即ち、身体の中央へ向かう内側（Ｍ）、身体の内側面に向かう外側（Ｌ）、身体の前面向かう前側（Ａ）、及び身体の後面向かう後側（Ｐ）に従って参照されることに留意されたい。脊椎は、椎間板（ＩＶＤ）によって区切られる一連の椎骨（Ｖ）を含んでいる。図１は、椎間板（ＩＶＤ）が平面で見えるように、１つの椎骨（Ｖ）の上部に配置された１つの椎間板（ＩＶＤ）を示している。椎骨スペース（ＶＳ）は、椎骨（Ｖ）及びこれに隣接する椎骨（Ｖ）を含んだ、解剖学のボリュームと見做すことができる。椎骨（Ｖ）をさらに囲むものは、様々な筋肉組織及び血管構造である。椎骨（Ｖ）及び椎間板（ＩＶＤ）の前面は、身体の主要な心臓血管として機能する、下大静脈（ＩＶＣ）及び大動脈（ＡＯ）である。識別された筋肉組織は、一般的に椎骨（Ｖ）及び椎間板（ＩＶＤ）の横側にある大腰筋（ＰＭ）と、一般的にそれらの後方にある脊柱起立筋（ＥＳ）と、を含んでいる。筋膜（ＦＡＳ）及び脂肪組織が筋肉組織を覆い、その上の皮膚（ＯＳ）が筋膜（ＦＡＳ）を覆っている。

【０００７】

椎骨（Ｖ）は、棘突起（ＳＰ）及び横突起（ＴＰ）を含み、一般的にそれらの間に椎弓板（ＬＡＭ）が延びている。椎弓根（ＰＥＤ）は、椎間（識別された上関節窩（ＳＡＦ））と椎骨（Ｖ）の間で延びている。これらの組織は共同して、頭蓋から尾部方向に延びる脊髓（ＳＣ）を取り囲む椎骨（Ｖ）の一部を形成する。椎間板（ＩＶＤ）は、繊維輪（ＡＦ）と、椎骨と一緒に保持する靱帯として機能しつつわずかな運動を可能にする、椎骨（Ｖ）と線維軟骨関節を形成する外側の線維輪である線維輪（ＡＦ）を含んでいる。線維輪（ＡＦ）は、椎間板スペース（ＩＶＤＳ）を定義することができる。椎間板スペース（ＩＶＤＳ）の内部には、髄核（ＮＰ）が配置されている。髄核（ＮＰ）は、ジェル状の構造であって、圧縮荷重下で椎間板（ＩＶＤ）内のすべての方向に圧力を分散するように構成されている。

【０００８】

上述したように、特に興味深いのは、低侵襲手法による椎間板スペース（ＩＶＤＳ）の準備である。低侵襲手術（ＭＩＳ）に共通であり、図１２に示すように、Ｋワイヤ（図示せず）、複数の拡張器５８、及び開創器２２が連続して配置され、関心のある領域の手術部位２１への作業チャネル（working channel）２８を提供する。いくつかの視覚化は、開創器２２を介して提供される作業チャネル２８によって実現することができるが、椎間板スペース（ＩＶＤＳ）内又は椎骨スペース（ＶＳ）内の意味のある視覚化は、特に、例えば、側面及び背面では不可能である可能性がある。また、上述した領域にアクセスできる視覚化装置（例えば、内視鏡など）を配置した場合であっても、特に、図１３に示すような手術器具６２を使用して組織を切除した後、血液及び骨の破片が視野を遮る可能性がある。

【０００９】

ここで図２を参照すると、本開示の第１変形例による外科システム２０が示されている。手術システム２０は、近位端２７、遠位端２６、内面２３、外面２４、及び遠位端２６

10

20

30

40

50

と近位端 27 との間で延びる中心軸 25 を有する開創器 22 を含むことができる。開創器 22 では、遠位端 26 は、患者内に配置されて、手術部位 21 への作業チャネル 28 を提供するように構成されている。近位端 27 は、周囲に開放された開口部 29 を規定する。実行中の手術が経椎間孔腰椎椎体間固定術 (TLIF) である場合など、いくつかの変形例では、開創器 22 の遠位端 26 は、椎間関節の除去後に、椎間板スペース (IVDS) に隣接して配置され、椎間板へのアクセスを提供して所望の組織を切除することができる。また、脊椎に関する内視鏡手術など、いくつかの内視鏡手術では、手術部位 21 は、実在する大気圧に晒すことができない。いくつかの場合には、手術部位 21 は、領域内の生理学的制約のために加圧することができず、他の場合には、それは非現実的である可能性がある。従って、特定の変形例では、開創器 22 の開口部 29 は、周囲に開放されて、手術部位 21 内の圧力を高めることとは対照的に、開創器 22 内の過剰物質 (例えば、空気) が開口部 29 を通って逃げることによって、手術部位 21 が大気圧よりも高い圧力に晒されるのを防ぐ。

10

【0010】

手術システム 20 はまた、開創器 22 と連通して手術部位 21 に流体を供給し、手術部位 21 及び開創器 22 に流体 41 を充填する流入源 31、並びに開創器 22 と連通して手術部位 21 から流体を取り除く流出源 32 を含んでいてもよい。例示的な流入源は、参照によりその全体が本明細書に組み込まれる、米国特許第 7,238,010 号明細書に開示されている。流入源 31 及び / 又は流出源 32 は、例えば、吸引源、又は蠕動ポンプなどの陽圧ポンプを含んでいてもよい。流入源 31 及び流出源 32 は、例えば、開創器 22 に連結されたチューブによって、開創器と連通することができる。特定の構成では、流体は、水、生理食塩水などの適切な流体、好ましくは液体である。他の利点の中で、流体 41 は、図 14 に示すように、内視鏡 66 からの手術部位 21 の視覚化を改善するか、又は手術器具 62 及びその近くの組織の冷却を改善することができる。

20

【0011】

図 2 を引き続いて参照すると、手術システム 20 は、開創器 22 に連結されて、開創器 22 に充填された流体のレベルに基づいてセンサ入力信号 44 を供給するセンサ 33 を更を含んでいてもよい。流体のレベルは、遠位端 26 から開創器 22 まで延びる流体の高さ又は体積に関連することができる。手術システム 20 はまた、センサ 33、流入源 31 及び流出源 32 の少なくとも 1 つと通信し、流入源 31 によって手術部位 21 に供給される流体の流量、流出源 32 によって手術部位 21 から取り除かれる流体の流量、又はこれらの両方を制御し、開創器 22 及び手術部位 21 において流体の閾値レベル 48 を維持するコントローラ 43 を含んでいてもよい。流体の閾値レベル 48 は、開創器 22 において維持される流体の所要の範囲に関係し、最小閾値 48' 及び最大閾値 48'' の少なくとも一方を含んでいる。最小閾値 48' は、手術システム 20 の動作中、流体の所要の最小レベルが手術部位 21 及び開創器 22 内に存在することを保証するように定義することができる。例えば、最小閾値 48' は、流体レベルが開創器 22 の遠位端 26、例えば、開創器 22 の中心軸 25 に沿って上方に 1/3、1/2 又は 3/4 以上に維持されるように定義することができる。他の例では、最小閾値 48' は、開創器 22 内に維持される流体のおおよその最小定常状態体積、例えば、0.5 mL、0.1 mL、1 mL、5 mL などであってもよい。最大閾値 48'' は、例えば、手術システム 20 の動作中、開創器 22 から流体が溢れないことを保証するように定義することができる。

30

40

【0012】

今まで通り図 2 を参照すると、コントローラ 43 は、開創器 22 に充填された流体の閾値レベル 48 に応じたユーザ入力信号を受信して、ユーザ入力信号に基づいて流出源 32 及び / 又は流入源 31 を制御するように構成されていてもよい。例えば、ユーザ入力信号は、手術システム 20 の動作中、手術部位 21 及び開創器 22 内で維持される流体の所要のレベルに関係していてもよい。ユーザ入力信号は、ボタン、GUI、つまみ (knob)、スライダなどのユーザ入力デバイス (図示せず) により供給されてもよい。ユーザ入力デバイスは、コントローラ 43 にユーザ入力信号を供給することが可能なインターフェース

50

をオペレータに提供して、流体の閾値レベル 48 など、手術システム 20 の動作パラメータを調整する。

【0013】

手術システム 20 の動作の一例では、コントローラ 43 によって受信された流体の閾値レベル 48 の増加に関するユーザ入力信号は、コントローラ 43 が流入源 31 を制御して流入流量を維持しつつ、コントローラ 43 が流出源 32 を制御して流出流量を一時的に減少させる結果となる可能性がある。その代わりに、例えば、コントローラ 43 は、流出源 32 を制御して流出流量を制御しつつ、流入源 31 を制御して流入流量を一時的に増加させ、増加した流体の閾値レベル 48 内で流体 41 を維持することもできる。

【0014】

これとは逆に、コントローラ 43 に供給された流体の閾値レベル 48 の増加に関するユーザ入力信号は、コントローラ 43 が流入源 31 を制御して流入流量を維持しつつ、コントローラ 43 が流出源 32 を制御して流出流量を一時的に増加させる結果となる可能性もある。その代わりに、例えば、コントローラ 43 は、流出源 32 を制御して流出流量を維持しつつ、コントローラ 43 が流入源 31 を制御して流入流量を一時的に減少させ、減少した流体の閾値レベル 48 内で流体 41 を維持することもできる。

【0015】

付加的又は代替的に、コントローラ 43 はまた、開創器 22 に充填された流体の入替流量 (turnover rate) に関するユーザ入力信号を受信するように構成されていてもよい。コントローラ 43 は、入替流量に関するユーザ入力信号に基づいて、流出源 32 及び流入源 31 の少なくとも一方を制御することができる。開創器 22 に充填された流体の入替流量は、手術部位 21 からの流出流量に調整された、手術部位 21 への同期流入流量に関連することができ、手術部位 21 への新しい流体の連続供給を保証し、破片を取り除いて明瞭な視覚化を容易にする。例えば、調整済の流体の流入流量及び流出流量が供給されると、手術部位 21 における流体の旋回運動は、手術部位 21 から破片を遠ざける結果となる可能性がある。

【0016】

入替流量は、状況に応じて、ユーザが上下に調整することができる。例えば、入替流量の増加に関するユーザ入力信号は、コントローラ 43 が流出源 32 及び流入源 31 を制御して、流出流量及び流入流量を夫々増加させる結果となる可能性がある。入替流量の増加は、手術部位 21 で生成された破片が手術部位 21 から所望の速さで排出されない状況にとって有利となる可能性がある。

【0017】

これとは逆に、入替流量の減少に関するユーザ入力信号は、コントローラ 43 が流出源 32 及び流入源 31 を制御して、流出流量及び流入流量を夫々減少させる結果となる可能性がある。入替流量の減少は、手術部位 21 で破片がほとんど生成されず、流体の旋回運動が不必要に視覚化を妨げる状況にとって有利となる可能性がある。

【0018】

図 3 を参照すると、第 2 変形例では、手術システム 20 は、他の構成要件の中で、開創器 22 と連通されて流体を取り除くとともに、流出力信号 53 を供給する流出センサ 50 を有する流出源 32 を含むことができる。特定の構成では、流出源 32 は、吸引システム 49 であってもよい。吸引システム 49 は、例えば、ストライカーコーポレーション (Michigan州カラマズー) によって製造され、商品名 NEPTUNE で販売されている手術廃棄物管理システムであってもよい。この手術廃棄物管理システムは、数ある中でも、共有する米国特許第 7,621,898 号明細書、米国特許第 8,216,199 号明細書、米国特許第 8,740,866 号明細書、米国特許第 8,915,897 号明細書、及び米国特許第 9,579,428 号明細書に開示され、参照することでその全体が本明細書に組み込まれる。流出センサ 50 は、圧力センサ、流量センサ、又はその両方であってもよく、これを使用して流出源 32 の動作特性に関する流出力信号 53 を生成することができる。例えば、流出源 32 の動作特性は、流出源 32 によって生成される圧力差、又

10

20

30

40

50

は流出源 3 2 によって手術部位 2 1 から取り除かれる物質の質量流量 / 体積流量を含んでいてもよい。

【 0 0 1 9 】

上述した第 2 変形例の手術システム 2 0 は、(上述した第 1 変形例のセンサと同様な) 流体レベルセンサ 3 3 と、第 1 のコントローラ 5 5 と、第 1 のコントローラ 5 5 及び流出源 3 2 と通信する第 2 のコントローラ 5 6 と、を更に含んでいてもよい。そして、第 1 のコントローラ 5 5 は、受信した流出入力信号 5 3 及び流体レベルセンサ入力信号 4 4 に基づいて、流入源 3 1 を制御する。特定の変形例では、第 1 のコントローラ 5 5 は、流入源 3 1 及び流出源 3 2 の少なくとも一方と通信し、流体レベルセンサ入力信号 4 4 及び流出入力信号 5 3 に基づいて、流入源によって供給される流体の流量、流出源 3 2 によって取り除かれる流体の流量、又はこれらの両方を制御する。例えば、流出入力信号 5 3 がコントローラ (複数も可能) に供給され、流出源 3 2 の動作特性に関するフィードバックを提供し、流出源 3 2 の動作を補償して、開創器 2 2 における流体の閾値レベル 4 8 を維持するようにしてもよい。

10

【 0 0 2 0 】

有利なことには、上述したフィードバックによって、コントローラ (複数も可能) が、流出源 3 2 の動作により、流体レベルセンサ 3 3 によって検出できるより速く、流体 4 1 のレベルの変化を予測することができる。より具体的には、流出源 3 2 の動作特性の変化は、開創器 2 2 における流体 4 1 のレベルの結果として生じる変化に先行する。このため、流体レベルセンサ 3 3 は、流出源 3 2 の動作特性の変化にตอบสนองして、開創器 2 2 における流体のレベルの変化を伝達する際の遅延を経験することができる。従って、提供された流出源 3 2 の動作特性のフィードバックは、手術システム 2 0 の過渡動作に対してスムーズな応答を促進する。

20

【 0 0 2 1 】

図 4 に示す第 3 変形例では、手術システム 2 0 は、他の構成要素の中で、流流入力信号 5 7 を供給する流入センサ 5 2 を有する流入源 3 1 と、手術部位 2 1 から流体を取り除く (上述した先の変形例における流出源と同様な) 流出源 3 2 と、を含んでいてもよい。流入センサ 5 2 は、圧力センサ、流量センサ、又はこれらの両方を含むことができ、これを使用して流入源 3 1 の動作特性に関する流流入力信号 5 7 を生成することができる。例えば、流入源 3 1 の動作特性は、流入源 3 1 によって生成される圧力差、又は流入源 3 1 によって手術部位 2 1 に供給される流体の質量流量 / 体積流量を含むことができる。

30

【 0 0 2 2 】

上述した第 3 変形例の手術システム 2 0 はまた、開創器 2 2 に結合され、開創器 2 2 における流体 4 1 のレベルに反応する流体レベルセンサ入力信号 4 4 を供給する (上述した先の変形例における流体レベルセンサと同様な) 流体レベルセンサ 3 3 と、第 1 のコントローラ 5 5 と、第 1 のコントローラ 5 5 及び流入源 3 1 と通信する第 2 のコントローラ 5 6 と、を含んでいてもよい。そして、第 1 のコントローラ 5 5 は、流流入力信号 5 7 及び流体レベルセンサ入力信号 4 4 に基づいて、流出源 3 2 を制御する。特定の変形例では、第 1 のコントローラ 5 5 は、流入源 3 1 及び流出源 3 2 の少なくとも一方と通信して、流体レベルセンサ入力信号 4 4 及び流流入力信号 5 7 に基づいて、流入源 3 1 によって供給される流体の流量、流出源 3 2 によって取り除かれる流体の流量、又はこれらの両方を制御する。例えば、流流入力信号 5 7 がコントローラ (複数も可能) に供給され、流入源 3 1 の動作特性に関するフィードバックを提供し、流入源 3 1 の動作を補償して、開創器 2 2 における流体の閾値レベル 4 8 を維持するようにしてもよい。

40

【 0 0 2 3 】

有利なことには、上述したフィードバックによって、コントローラ (複数も可能) が、流入源 3 1 の動作により、流体レベルセンサ 3 3 によって検出できるより早く、流体 4 1 のレベルの変化を予測することができる。より具体的には、流入源 3 1 の動作特性の変化は、開創器 2 2 における流体 4 1 のレベルの結果として生じる変化に先行する。このため、流体レベルセンサ 3 3 は、流入源 3 1 の動作特性の変化にตอบสนองして、開創器 2 2 にお

50

る流体のレベルの変化を伝達する際の遅延を経験することができる。従って、提供された流入源 3 1 の動作特性のフィードバックは、手術システム 2 0 の過渡動作に対してスムーズな応答を促進する。

【 0 0 2 4 】

図 5 に示す第 4 変形例では、手術システム 2 0 は、他の構成要素の中で、流入入力信号 5 7 を供給する流入センサ 5 2 を有する流入源 3 1 と、開創器 2 2 と連通して手術部位 2 1 から流体を取り除くとともに、流出入口信号 5 3 を供給する流出センサ 5 0 を有する（上述した先の変形例と同様な）第 1 の流出源 3 2 と、を含んでいてもよい。手術システム 2 0 はまた、切断部材 6 0 を有する手術器具 6 2 の流出口 6 3 と連通して、手術部位 2 1 から流体を取り除くことができる第 2 の流出源 5 1 を含んでいてもよい。特定の変形例では、第 2 の流出源 5 1 は、例えば、集中壁吸引システム（a centralized wall suction system）であってもよい。集中壁吸引システムは、いくつかの構成では、手術システム 2 0 によって制御されなくてもよい。手術システム 2 0 は、第 1 のコントローラ 5 5 及び第 1 の流出源 3 2 と通信する第 2 のコントローラ 5 6 を更に含んでいてもよい。そして、第 1 のコントローラ 5 5 は、流入源 3 1 を制御して流入源 3 1 によって供給される流体の流量を制御し、第 2 のコントローラ 5 6 は、センサ入力信号 4 4、流入入力信号 5 7、及び流出入口信号 5 3 の少なくとも 1 つに基づいて第 1 の流出源 3 2 を制御して第 1 の流出源 3 2 によって取り除かれる流体の流量を制御し、開創器 2 2 における流体の閾値レベル 4 8 を維持して、第 2 の流出源 5 1 の動作による感知された変化を補償する。

【 0 0 2 5 】

例示的なシナリオでは、流入源 3 1 及び第 1 の流出源 3 2 がコントローラ 4 3 によって制御されて、開創器 2 2 及び手術部位 2 1 における流体の閾値レベル 4 8 を維持し、ユーザは、第 2 の流出源 5 1 と連通した手術器具 6 2、例えば、吸入源に連結されたシェーバを挿入することができる。第 2 の流出源 5 1 が第 1 の流出源 3 2 から電氣的に独立していてもよい。コントローラ 4 3 は、流体 4 1 に導入されるシェーバに関連する吸引を予測しなくともよい。シェーバの挿入動作及び吸引動作は、最初に、開創器 2 2 に充填された流体 4 1 のレベルを迅速に減少させることができる。流体 4 1 が完全に吸引されて流体が残らないようにすることは重要である。従って、コントローラ 4 3 は、これを迅速かつ応答性のよい方法で補償するように構成されている。コントローラ 4 3 は、流入源 3 1 の流入流量を増加させることによって、第 1 の流出源 3 2 の流出流量を減少させることによって、又はこれらの両方によってそうすることができる。シェーバが解剖学的構造内で動作状態にある間、新しいパラメータ（複数も可能）を維持することができる。同様に、シェーバが開創器 2 2 から取り外されると、新しいパラメータ（複数も可能）は、変更されないままであっても、望ましくない量の流体が、開創器 2 2 内に迅速に蓄積されるか、又は開創器 2 2 から溢れる結果となるおそれがある。コントローラ 4 3 は、流入源 3 1 の流入流量を減少させるか、第 1 の流出源 3 2 の流出流量を増加させるか、又はこれらの両方によって、これを迅速かつ応答性よく補償するように構成されている。上述の機能は、流体の最小閾値 4 8 ' が開創器 2 2 において維持され、流体の最大閾値 4 8 " が特定のユーザの介入又は入力の要求なしに超えないことを有利に保証する。換言すると、外科医は、シェーバの挿入又は取り外しの前に、手術システム 2 0 のパラメータ（複数も可能）を調整するために手術を中止する必要はない。また、この機能は、独立して動作するように構成された（即ち、手術システム 2 0 に電氣的に統合されていない）、市販型又は独立型の手術器具に特によく適している可能性がある。

【 0 0 2 6 】

いくつかの変形例では、複数のコントローラを使用して手術システム 2 0 の様々な構成要素を動作させているが、例えば、複数のサブコントローラを有する単一のコントローラを使用して同様な能力を提供することも考えられる。

【 0 0 2 7 】

ここで図 6 を参照すると、1 つの変形例では、上述したセンサ 3 3 は、開創器 2 2 の内面 2 3 又は外面 2 4 の周りに配置された電気式流体感知部材 3 4 を含んでいてもよく、上

10

20

30

40

50

述したコントローラ（複数も可能）にセンサ入力信号 4 4 を供給する。電気式流体感知部材 3 4 は、開創器 2 2 における流体のインピーダンス又は抵抗など、インピーダンス又は抵抗を感知するように構成することができる。図 7 に示す追加の変形例では、開創器 2 2 は、開創器 2 2 と連通する測定容器 3 6 を更に含んでいてもよく、センサ 3 3 は、測定容器 3 6 内の圧力を測定して上述したコントローラ（複数も可能）にセンサ入力信号 4 4 を供給するように構成された圧力センサ 3 7 を含んでいる。特定の変形例では、センサ入力信号 4 4 は、センサ 3 3 によって確認された開創器 2 2 まで延びる流体の高さ又は体積に関連していてもよい。上述したコントローラ（複数も可能）は、流体の閾値レベル 4 8 とセンサ入力信号 4 4 とを比較し、流体の閾値レベル 4 8 とセンサ入力信号 4 4 との比較に基づいて、流出源 3 2 及び流入源 3 1 の少なくとも一方を制御して、流体の閾値レベル 4 8 内で流体 4 1 を維持することができる。

10

【0028】

ここで図 8 を参照すると、開創器 2 2 の変形例が示されている。開創器 2 2 は、流入ポート 7 1 及び流出ポート 7 2 の少なくとも一方を含んでいてもよい。流入ポート 7 1 は、流入源 3 1 と連通された流入チューブ 7 4 を受けて流入経路 7 7 を規定するように適合され、流出ポート 7 2 は、流出源 3 2 と連通された流出チューブ 7 5 に連結されて流出経路 7 8 を規定するように適合されている。図 8 は、開創器 2 2 に連結された流入ポート 7 1 及び流出ポート 7 2、より具体的には、開創器 2 2 の遠位端 2 6 の近傍を示している。説明の目的のために、流入ポート 7 1 及び流出ポート 7 2 は、開創器 2 2 の反対側に位置しているが、他の位置及び配置も本開示の範囲内である。流入ポート 7 1 及び流出ポート 7 2 は、流入源 3 1 と流出源 3 2 との間の連通を夫々提供する、ルアーフィッティング、又は他の適切な接続を使用して、流入チューブ 7 4 及び流出チューブ 7 5 に夫々取り外し可能に連結されるように適合されている。

20

【0029】

図 8 は、作業チャンネル 2 8 から少なくとも部分的に分離された流入出チャンネル 7 9 を規定する開創器 2 2 を示している。図示された変形例の流入出チャンネル 7 9 は、開創器 2 2 の内面 2 3 と外面 2 4 との間で規定されている。換言すると、流入出チャンネル 7 9 は、開創器 2 2 の内面 2 3 と外面 2 4 との間、並びに遠位端 2 6 と近位端 2 7 との間で延びる環状のスペースであってもよい。近位端 2 7 の流入出チャンネル 7 9 は、流入ポート 7 1 及び流出ポート 7 2 の少なくとも一方と連通して配置されるように適合されている。遠位端 2 6 の流入出チャンネル 7 9 は、流体が遠位端 2 6 から流出するように開口していてもよい。図 8 に示す変形例では、遠位端 2 6 の流入出チャンネルは閉じており、内面 2 3 は、流入出チャンネル 7 9 と作業チャンネル 2 8 との間を連通する複数の開窓（fenestrations）8 0 を含んでいる。開窓 8 0 は、例えば、内面 2 3 の少なくとも一部、特に、図 8 に示すように、内面の下部の周りに円周方向に配置された開口であってもよい。図 8 は、流入チューブ 7 4 及び流出チューブ 7 5 のそれぞれに連通された、流入出チャンネル 7 9 を示している。1 つの変形例では、流入出チャンネルを規定する環状のスペースは、開創器 2 2 の縦方向に延びる複数の仕切り（図示せず）を含み、複数の仕切りが、流入チューブ 7 4 から受けた流入流体と流出チューブ 7 5 によって取り除かれる流体との間の流体仕切りを提供するようにしてもよい。

30

40

【0030】

流入出チャンネル 7 9 と開創器 2 2 との間を連通する他の方法も考えられる。開創器 2 2 はまた、図 9 に示すように、開創器 2 2 に結合されるように構成された結合部材 8 1 を含んでいてもよい。結合部材 8 1 は、開創器 2 2 の作業チャンネル 2 8 内にぴったりと挿入されて締め込みによって固定されるようなサイズのプラグ 8 2 とすることができる。アクセス開口部 8 3 は、1 つ以上の手術器具、例えば、切断器具 6 2 又は内視鏡 6 6 を受け入れるのに適切なサイズのアクセス開口部 8 3 を備えた結合部材 8 1 によって規定することができる。開創器 2 2 はまた、結合部材 8 1 に夫々結合される、流入チューブ 7 4 及び流出チューブ 7 5 を更に含んでいてもよい。流入チューブ 7 4 及び流出チューブ 7 5 のそれぞれは、結合部材 8 1 から遠位側へと延びている。流入チューブ 7 4 の遠位端 8 6 は、結

50

合部材 8 1 から所望の距離を隔てて、例えば、開創器 2 2 の遠位端 2 6 の近傍に配置されている。同様に、流出チューブ 7 5 の遠位端 8 8 は、結合部材 8 1 から所望の距離を隔てて、例えば、開創器 2 2 の遠位端 2 6 の近傍に配置されている。図 9 は、流出チューブ 7 5 の遠位端 8 8 の遠位側に配置された、流入チューブ 7 4 の遠位端 8 6 を示している。この配置は、開創器 2 2 からの破片で満たされた流体を流出チューブ 7 5 が吸い上げることを促進し、流入チューブ 7 4 は、手術部位 2 1 のより近くに新しい流体を供給することを促進することができる。この配置はまた、上述した巡回効果を提供し、内視鏡 6 6 の視界から破片を取り除くことができる。図示の実施形態では、流入チューブ 7 4 及び流出チューブ 7 5 は、並んで配置され、さらに開創器 2 2 の内面 2 3 の近傍に配置されている。内面 2 3 の近傍に流入チューブ 7 4 及び流出チューブ 7 5 が配置されていると、実質的に作業チャンネル 2 8 の全体が、とりわけ、手術器具 6 2 及び / 又は内視鏡 6 6 がアクセス開口部 8 3 を通過するのを妨げないままとなる。

10

【 0 0 3 1 】

ここで図 1 0 を参照すると、他の変形例では、上述した開創器 2 2 は、上述したコントローラ（複数も可能）のいずれかと通信し、開創器 2 2 の向きに関する信号を生成するように構成された傾斜センサ 3 5 を更に含んでもよい。上述したコントローラ（複数も可能）は、感知された開創器 2 2 の向きに基づいて、流入源 3 2 及び流出源 3 1 の少なくとも一方を制御することができる。例えば、感知された向きが直立からの定義された偏差を超えていると、コントローラ（複数も可能）は、手術システム 2 0 が自動的に作動しないようにすることができる。例えば、傾斜センサ 3 5 は、加速度計、ジャイロスコープ、又は向きを特定する他のセンサを含んでもよい。同様に、手術システム 2 0 は、外科手術中に比較的安定したままであることが望まれる、手術システム 2 0 の開創器 2 2 の突然の動きを検知するように構成された、追加又は個別の加速度計（複数も可能）又はジャイロスコープ（複数も可能）を含んでもよい。所定の閾値を超えた突然の動きが検知されると、コントローラ（複数も可能）は、手術システム 2 0 の動作を終了することができる。さらに、手術システム 2 0 は、デバイスセンサ（図示せず）が開創器 2 2 に連結されていない限り、手術システム 2 0 の意図しない動作を防ぐように構成されたデバイスセンサを含んでもよい。一例では、デバイスセンサは、開創器 2 2 に結合されて補完的なリーダによって検知されると、本開示の全体を通して説明した方法で手術システム 2 0 の動作を許可する、読取可能なタグ（例えば、高周波認識（RFID）タグ）を備えたクリップであってもよい。これとは逆に、補完的なリーダによって読み取り可能なタグが検知されないと、手術システム 2 0 が動作しないようにしてもよい。

20

30

【 0 0 3 2 】

手術システム 2 0 は、患者又は手術部位内の他の望ましい構造に対する開創器 2 2 の位置を保持するように適合された、保持部材 3 0 を含んでもよい。図 2 は、開創器 2 2 に強固に結合されたフランジを含む保持部材 3 0 を示している。保持部材 3 0 は、ロボット、例えば、手術ナビゲーションシステム（図示せず）を利用して、特に、患者の動きにตอบสนองして開創器 2 2 の姿勢（即ち、位置及び向き）を正確に維持する、MAKO（登録商標）ロボテックアーム支援技術（マコサージカルコーポレーション、フィートローダー、フロリダ）に結合されて動作することができる。

40

【 0 0 3 3 】

他の変形例では、偏向可能なバルブ（図示せず）を開創器 2 2 に結合して、開口部 2 9 内に配置するようにしてもよい。一例では、偏向可能なバルブは、ダックビルバルブである。一例では、偏向可能なバルブは、手術器具 6 2（複数も可能）によって突き刺されるように適合された材料（例えば、エラストマ）から形成されたダイアフラムである。バルブと器具（複数も可能）の間の部分的なシールを提供して、開創器 2 2 に維持される流体のレベルが大気圧又はその近くに留まるようにし、作業チャンネル 2 8 から開口部 2 9 を通って流体が漏出することを防いでもよい。開創器 2 2 に照明源（図示せず）を結合して、作業チャンネル 2 8 を介して照明を提供するように構成することも考えられる。

【 0 0 3 4 】

50

本開示はまた、患者の脊椎の手術部位 2 1 において外科手術を行う様々な方法に関する。図 1 1 に示す 1 つの変形例では、この方法は、患者の背部に開創器 2 2 を配置させて、開創器 2 2 の遠位端 2 6 を患者の脊椎の手術部位 2 1 に隣接して配置するステップと、流入源 3 1 から手術部位 2 1 に流体を供給して、手術部位 2 1 及び開創器 2 2 に流体 4 1 を充填するステップと、センサ 3 3 を使用して開創器 2 2 に充填された流体のレベルを感知するステップと、感知された開創器 2 2 の流体のレベルに基づいて流入源 3 1、流出源 3 2 又はこれらの両方を制御して、開創器 2 2 内に流体を維持するステップと、を含んでいる。例えば、開創器 2 2 内に維持された流体 4 1 は、流体の閾値レベル 4 8 であってもよい。他の利点の中でも、開創器 2 2 内に流体を維持することで、内視鏡 6 6 からの手術部位 2 1 の視覚化により外科医を支援、又は手術器具 6 2 (図 9 では図示せず) 及びその近くの組織の冷却を改善することができる。

10

【0035】

本開示の様々な方法の特定の変形例では、この方法は、開創器 2 2 内で維持される流体の閾値レベル 4 8 に関するコントローラ 4 3 へのユーザ入力を受け取って、ユーザ入力信号に基づいて流出源 3 2 及び流入源 3 1 を制御するステップを更に含んでいる。ユーザ入力信号は、ボタン、GUI、つまみ、スライダなど、コントローラ 4 3 にユーザ入力信号を供給可能なインターフェースをオペレータに提供して、流体の閾値レベル 4 8 など、手術システム 2 0 の動作パラメータを調整する、ユーザ入力デバイス (図示せず) によって供給することができる。例えば、ユーザ入力信号は、手術システム 2 0 の動作中に、手術部位 2 1 及び開創器 2 2 内で維持される所要の流体レベルに関連していてもよい。また、本開示の方法の特定の追加の変形例では、この方法は、流体の入替流量に関するコントローラ 4 3 へのユーザ入力信号を受け取って、ユーザ入力信号に基づいて流出源 3 2 及び流入源 3 1 を制御するステップを更に含んでいる。開創器 2 2 に充填された流体の入替流量は、破片を取り除いて明確な視覚化を容易にする、手術部位 2 1 からの流体の流出流量に調整された、手術部位 2 1 への流体の同期流入流量に関連していてもよい。流体の同期流入流量は、状況による必要性に基づいて、ユーザによって上下に調整することができる。

20

【0036】

図 1 2 を参照すると、本開示の方法のさらなる変形例では、開創器 2 2 を配置する上述のステップは、Kワイヤ (図示せず)、直径が徐々に増加する複数の拡張器 5 8、遠位端 2 6 及び近位端 2 7 を有する開創器 2 2 を連続して配置し、複数の拡張器 5 8 及び開創器 2 2 の遠位端 2 6 が患者の脊椎の手術部位 2 1 に隣接した位置に置くステップと、複数の拡張器 5 8 及びKワイヤを取り外し、開創器 2 2 が患者の脊椎の手術部位 2 1 に隣接した位置への作業チャネル 2 8 を提供したままとするステップと、を更に含んでもよい。

30

【0037】

脊椎に関する手術などのいくつかの内視鏡手術では、手術部位 2 1 は、実質的に大気圧を条件とすることができない。いくつかの例では、手術部位 2 1 は、領域内の生理学的制約により加圧されない可能性がある一方、他の例では、それは非現実的でもある。従って、他の変形例では、流入源 3 1 により手術部位 2 1 に流体を供給するステップは、手術部位 2 1 を大気圧 (例えば、1 atm) より高い圧力に晒すことなく、手術部位 2 1 に流体を供給するステップを更に含んでいる。

40

【0038】

図 9、1 1 及び 1 2 を参照すると、内視鏡 6 6 の遠位端は、開創器 2 2 を通って挿入されて、流体 4 1 内に沈められてもよい。本出願に適した 1 つの例示的な内視鏡 6 6 は、ストライカーコーポレーション (ミシガン州カラマズー) によって製造された、1181HD3 チップカメラを含んでいる。カメラ (又は照明源) が、手術器具 6 2 のノーズチューブ (nosetube) の遠位端の近傍 (又はシェーバの外管の遠位端若しくはその近傍) に連結されていてもよいことが考えられる。さらに、レンズ又は画像センサが、操作可能なアセンブリの構成要素、即ち、ユーザからの入力に応答して患者の解剖学的構造内で結合するように構成された構成要素であってもよいことが考えられる。本出願に適した 1 つの例示的な操作可能なカメラは、2017 年 2 月 10 日に出願された共有の国際公開第 201

50

7 / 1 3 9 3 0 4 号パンフレットに開示されており、参照によりその全体が本明細書に組み込まれる。その代わりに、内視鏡 6 6 の代わりに、顕微鏡を使用してもよい。

【 0 0 3 9 】

図 9 , 1 1 及び 1 2 に示す内視鏡 6 6 は、遠位端とその反対側の近位端との間を規定するシャフトを含んでいる。内視鏡 6 6 の遠位端又はその近傍は、内視鏡 6 6 のハンドピース又はその近傍にあるカメラと通信するレンズ又は画像センサである。シャフトの近位端は、医師が把持して操作するように適合されたハンドピースに連結することができる。シャフトの遠位端、より具体的には、レンズ又は画像センサは、流体 4 1 内に沈められている。特定の構成では、外科手術の少なくとも一部の間、手術器具 6 2 を操作して、内視鏡 6 6 の視野内で切断部材 6 0 を回転させてもよい。流体 4 1 から流入又は流出が取り除かれると、流体の入替が内視鏡 6 6 の視野の妨げを最小にし、流体 4 1 内の組織切除を行う利点をさらに実現する。例えば、流入又は流出が提供又は取り除かれると、旋回効果が生じて、内視鏡 6 6 の遠位端のレンズ又は画像センサから破片を遠ざけることができる。

10

【 0 0 4 0 】

いくつかの変形例では、この方法は、流体 4 1 内に手術器具 6 2 の切断部材 6 0 を沈め、流体 4 1 内に沈められた手術器具 6 2 を動作させて組織を切除するステップを更に含んでいてもよい。本明細書で使用される場合、沈められるとは、流体 4 1 内に配置、及び / 又は流体の表面下に配置されることを意味する。手術器具 6 2 を動作させて流体 4 1 内で切断部材 6 0 を回転させることで、椎間板スペース (I V D S) 内で組織を切除する。バードリルヘッド (a bur head) を含む切断部材 6 0 を備えた手術器具 6 2 について、この方法は、バードリルヘッドの全体を沈めることを含んでいてもよい。流体 4 1 内で組織切除を行う利点は、切断部材 6 0 の略全体及びその周囲の組織が流体と直接接触し、これによって流体への熱伝達を最大化することで容易に実現される。切断部材 6 0 及びその周囲の組織の潜在的な温度上昇が制限され、切断部材 6 0 の切断効率を向上、及び / 又はその周囲の組織の損傷の可能性を低減することができる。

20

【 0 0 4 1 】

特に興味深い他の例示的な手術器具 6 2 は、シェーバである。シェーバは、アウターチューブと、アウターチューブ内に回転可能に配置された管状駆動シャフトと、を含んでいる。管状駆動シャフトは、各アウターチューブ内のウィンドウと管状駆動シャフトとの間を規定する切断部材 6 0 を備えている。手術器具 6 2 の流出口 6 3 (図 1 0 及び 1 1 参照) は、切断部材 6 0 を規定するウィンドウと連通していてもよい。このウィンドウは、手術器具 6 2 が管状駆動シャフトを回転させて組織を切除する場合、流体 4 1 内に沈められるように適合されている。流出口 6 3 が流体 4 1 内に沈められると、シェーバによってもたらされる強力な吸引の利点が十分に実現される。例示的なシェーバは、E S S x (登録商標) マイクロデブリダースystem (ストライカーコーポレーション (ミシガン州カラマズー)) 、及び / 又は共有の米国特許第 6 , 1 5 2 , 9 4 1 号明細書、米国特許第 6 , 6 8 9 , 1 4 6 号明細書、米国特許第 7 , 7 1 7 , 9 3 1 号明細書、米国特許第 8 , 4 7 5 , 4 8 1 号明細書に開示されたシェーバを含んでいる。各明細書は参照によりその全体が本明細書に組み込まれる。他の適切な手術器具 6 2 は、ルータ、高周波 (R F) アブレーション用電極、鋸、又は鋸ドライバによって受け入れられるように構成されたブレード、メス、超音波カッタ (sonopet) 、キュレット、やすり、トロカールスリーブ、生検鉗子、結紮装置、組織ステープラ、組織はさみ、ストライカーコーポレーション (ミシガン州カラマズー) によって製造された S 2 π D r i v e r (登録商標) 、 S u m e x (登録商標) 、 M a e s t r o (登録商標) 及び A r i l ドリルシステム、及び / 又は内視鏡ハンドピースによって受け入れられるように構成された他の内視鏡切断装置を含むことができる。

30

40

【 0 0 4 2 】

本開示の全体を通して説明したように、手術システム 2 0 は、流体 4 1 内、例えば、椎間板スペース (I V D S) 及び / 又は椎骨スペース (V S) 内に沈められて組織を切除するように適合された切断部材 6 0 を備えた手術器具 6 2 を含んでいる。上述したバードリ

50

ルシステム及びシェーバシステムは、真っ直ぐでも曲がっていてもよい。1つの例示的な手術器具62は、共有の国際公開第2016/054140号パンフレットに開示され、参照によりその全体が本明細書に組み込まれる。本開示の手術システム20は、ナビゲーション支援であってもよいことが考えられる。例えば、1つ以上のナビゲーションマーカ（図示せず）は、共有の米国特許第9,901,407号明細書に開示され、参照によりその全体が本明細書に組み込まれるように、手術室の光学カメラによって検知可能なナビゲーションマーカを有する適切な位置で患者に結合することができる。ナビゲーションマーカは、椎間板スペース（IVDS）内における手術器具62の切断部材60の術中位置の決定を容易にすることができる。付加的に又は代替的に、手術器具62及び内視鏡66のそれぞれは、参照によってその全体が本明細書に組み込まれる、共有の米国特許第8,657,809号明細書、米国特許出願公開第2014/0135617号明細書、及び米国特許出願公開第2014/0243658号明細書に開示されている、コンピュータ実装ナビゲーションシステムの構成要素及び特徴を含むことができる。また、開創器22は、1つ以上のナビゲーションマーカを含んでいてもよい。

【0043】

手術システム20によって提供される手術器具62、内視鏡66及び流出源32の利用は、これらが椎間板スペース（IVDS）に配置されると、椎間板スペース（IVDS）から手術器具62を取り外す必要性を軽減又は不要とすることができる。著しい改善は上述した手動の骨鉗子を使用した既存の方法を超える。他の利点の中でも、上行性及び/又は下行性の神経根に対する神経損傷のリスクが軽減される。また、手術器具62の使用中的内視鏡66の改善された視覚化は、椎体間スペースを配置するに先立って、髄核（NP）のより徹底的で標的化された除去、及びエンドプレートのより徹底的で標的化された準備を提供する。椎間板スペース（IVDS）の十分な準備は、視覚化されていない手動の器具に関連付けられた基本的な方法に依存する必要性がなく、視覚的に確認することができる。

【0044】

本開示は、経椎間孔腰椎椎体間固定術（TLIF）及び椎弓切除外科手術の特定のステップという面で、手術システム20を説明した。しかしながら、流体41内で行われるのによく適した他の脊椎手術には、側方経路腰椎椎体間固定術（XLIF）、後方経路腰椎椎体間固定術（PLIF）、椎間孔拡大術、椎間関節突起切除術などが含まれるが、これらに限定されない。また、流体41内で手術を行う上述のシステム及び方法は、外科手術の間、他の開口部、人体内の空洞、及び/又は患者の皮膚及び/又は骨を介して切除された貫通開口部を必要とする、他の手術によく適している可能性がある。例には、耳腔、鼻腔、口腔又は眼腔に供給される流体が含まれている。さらなる例には、脳神経外科手術中に開頭部に供給される流体、整形外科手術中に関節腔に供給される流体、又は心臓胸部外科手術中に軟組織の空所スペースに供給される流体が含まれている。

【0045】

手術システムのいくつかの変形例は、上述の説明で検討してきた。しかしながら、本明細で検討した変形例は、網羅的、又は本発明を特定の形態に限定することを意図するものではない。使用される用語は、限定というよりはむしろ説明の言葉の性質を意図している。上記の教示を考慮すれば多くの修正及び変形が可能であり、本発明は、具体的に記載されている以外の方法で実施することができる。

10

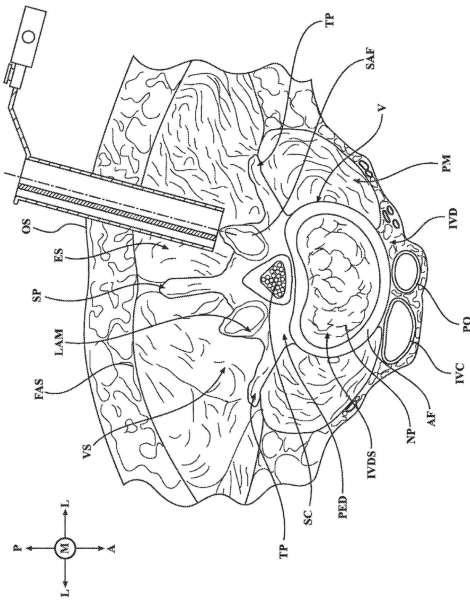
20

30

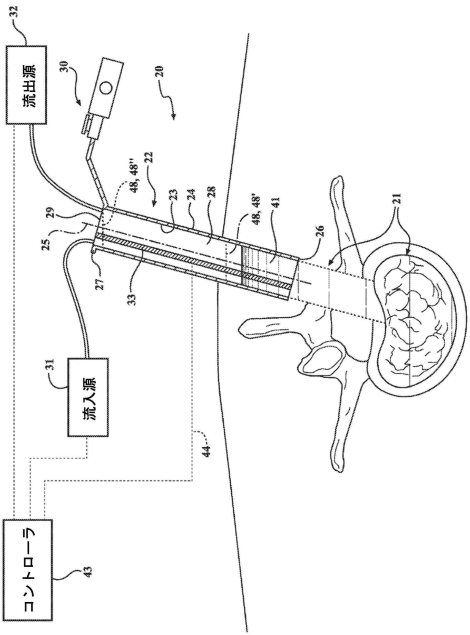
40

【図面】

【図 1】



【図 2】



10

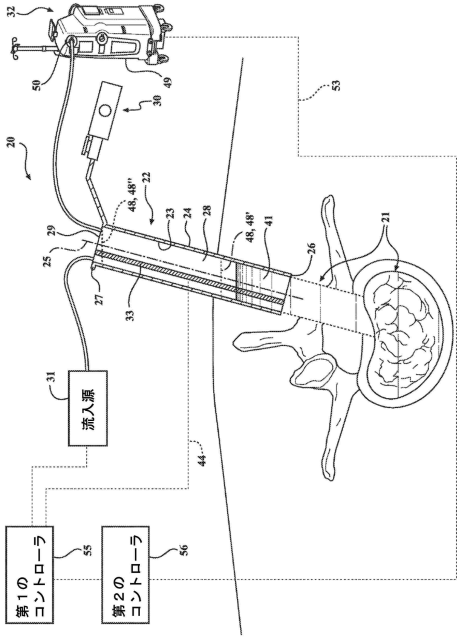
20

30

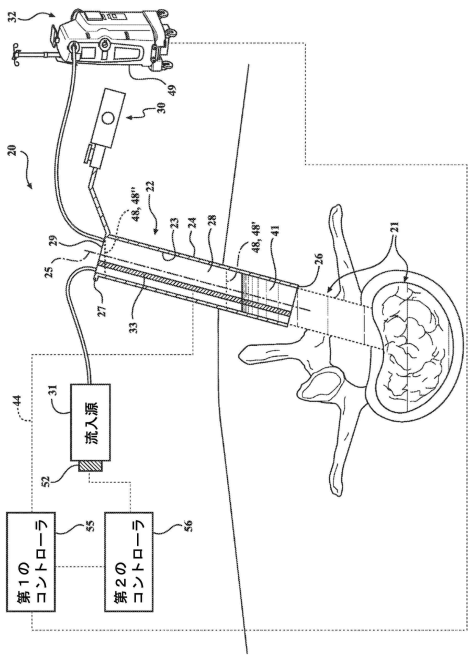
40

50

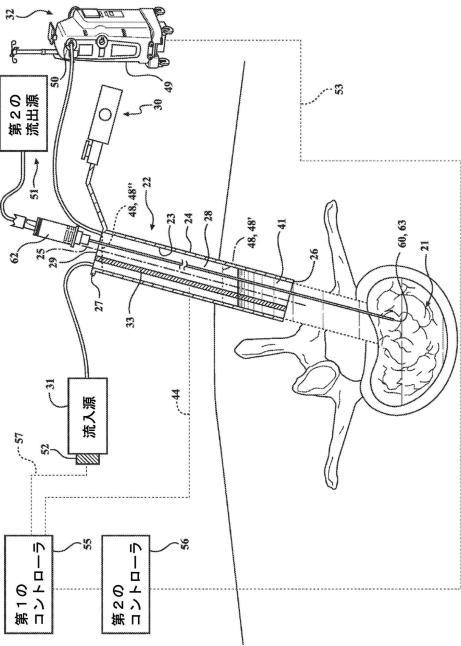
【図 3】



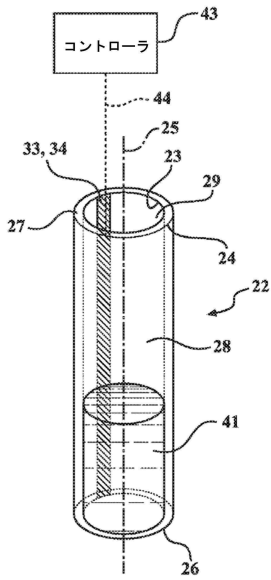
【図 4】



【図 5】



【図 6】



10

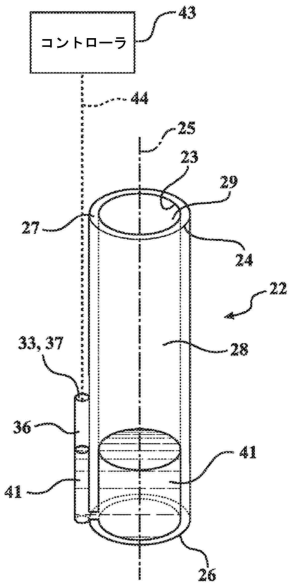
20

30

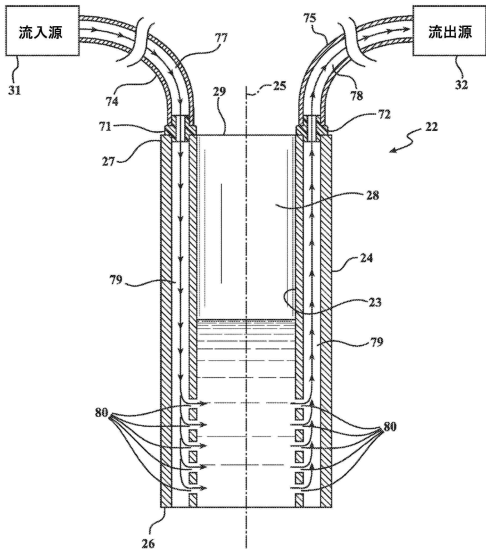
40

50

【図 7】



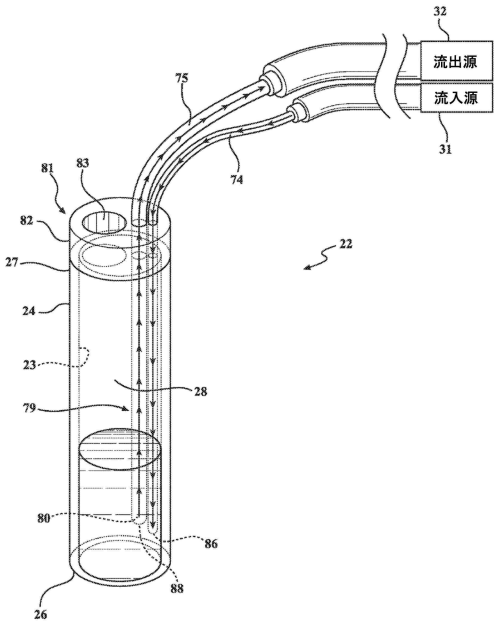
【図 8】



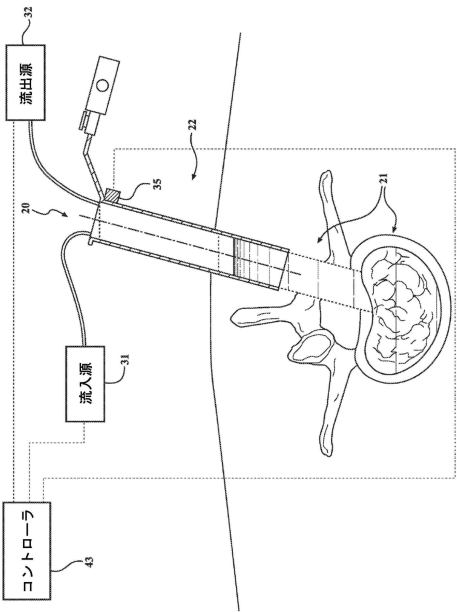
10

20

【図 9】



【図 10】

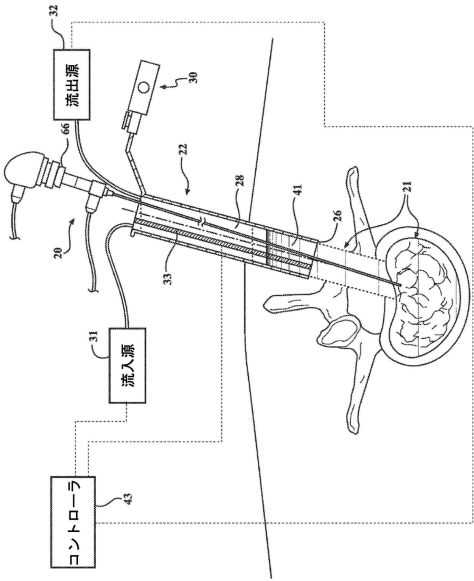


30

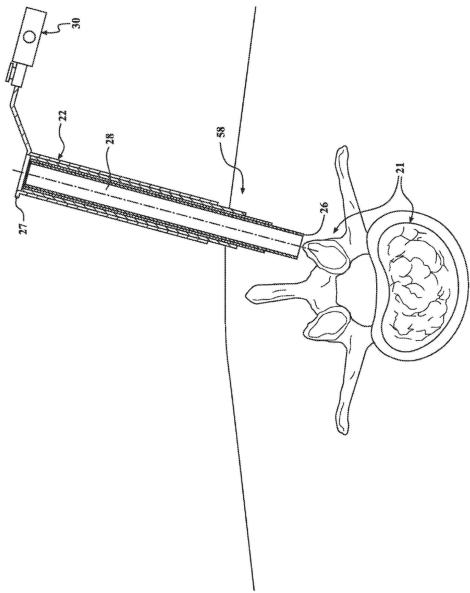
40

50

【図 1 1】



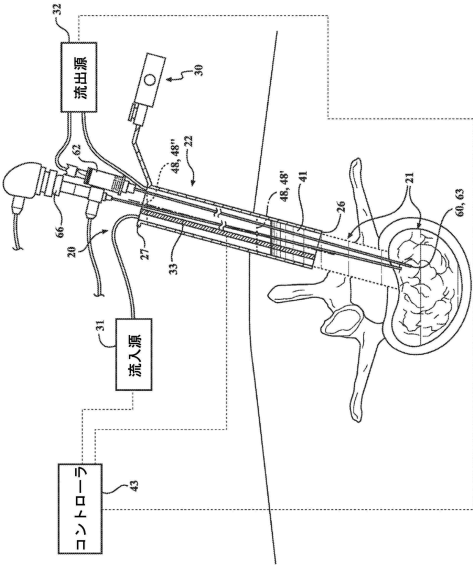
【図 1 2】



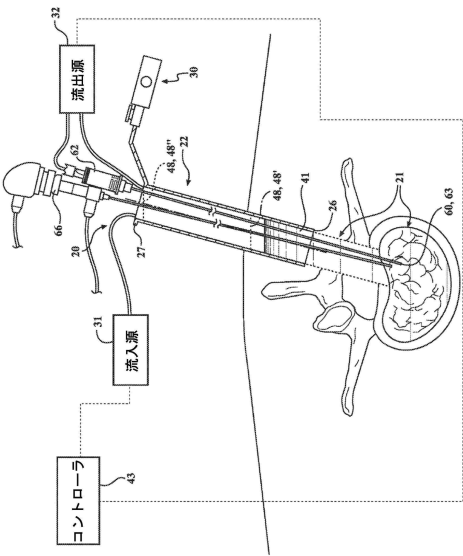
10

20

【図 1 3】



【図 1 4】



30

40

50

フロントページの続き

4, ポーティジ, フリートウッド・ドライブ 3 6 2 1
(72)発明者 カルシージョ, スティーブン・ジェイ.
アメリカ合衆国, ミシガン州 4 9 0 0 4, カラマズー, ノース・2 6 ス・ストリート 8 3 0 1
審査官 近藤 裕之
(56)参考文献 特開 2 0 1 4 - 0 6 1 1 3 2 (J P , A)
特表平 0 7 - 5 0 2 4 1 9 (J P , A)
特開 2 0 0 1 - 2 2 8 8 6 8 (J P , A)
特表 2 0 0 7 - 5 2 2 8 3 7 (J P , A)
米国特許出願公開第 2 0 1 1 / 0 0 9 8 5 3 1 (U S , A 1)
特表 2 0 0 8 - 5 1 1 3 9 7 (J P , A)
特表 2 0 1 6 - 5 1 5 4 4 1 (J P , A)
(58)調査した分野 (Int.Cl., D B 名)
A 6 1 B 1 7 / 5 6