

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2008-149165

(P2008-149165A)

(43) 公開日 平成20年7月3日(2008.7.3)

(51) Int.Cl.	F 1	テーマコード (参考)
A 6 1 B 17/56 (2006.01)	A 6 1 B 17/56	4 C 0 6 0
A 6 1 B 19/00 (2006.01)	A 6 1 B 19/00 5 0 2	

審査請求 有 請求項の数 26 O L (全 18 頁)

(21) 出願番号	特願2008-56669 (P2008-56669)	(71) 出願人	500077650
(22) 出願日	平成20年3月6日 (2008.3.6)		
(62) 分割の表示	特願2000-523932 (P2000-523932) の分割		
原出願日	平成10年12月11日 (1998.12.11)		
(31) 優先権主張番号	60/069, 595	(74) 代理人	100067817
(32) 優先日	平成9年12月12日 (1997.12.12)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(72) 発明者	トニー メルケント
			アメリカ合衆国 80026 コロラド、 ラファイエット、ブルー ジェイ ウェイ 2832

最終頁に続く

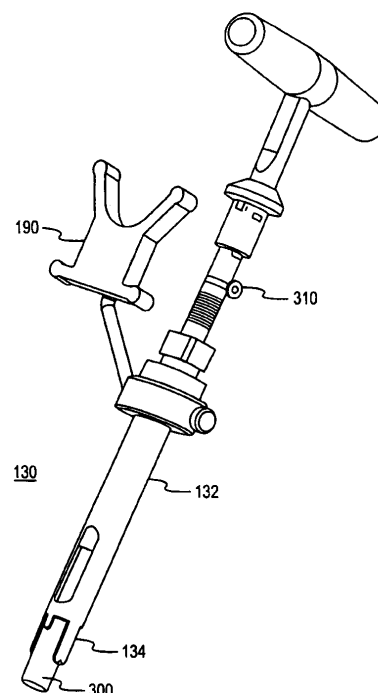
(54) 【発明の名称】 画像案内式脊髄外科ガイド、システム及び方法

(57) 【要約】

【課題】 椎間板及び隣接椎骨を横切る移植スペースを準備するために脊椎外科手術を実施するのに使用するためのガイドを提供する。

【解決手段】 ガイドは、既知の基準点に対するガイドの三次元空間での位置を追跡するためにエネルギー検出アレー即ちセンサーアレーを用いるコンピュータ制御外科ナビゲーションシステムと連携して用いられる。このガイドは、椎間板を横切って隣接椎骨内に移植スペースを形成するために椎骨への防護されたアクセスを設定するための本体から成る。本体は、移植スペースを形成するための骨除去器具を受容し挿通するための貫通通路を有する。隣接椎骨に対するガイドの位置を確認するのに用いるための少なくとも1つのエミッターアレーが本体に付設される。脊椎外科術において前記ガイドを用いるためのシステム及び方法も開示されている。

【選択図】 図3



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

隣接椎骨を横切って移植スペースを形成するために脊椎外科手術を実施するために、エネルギー検出アレーを用いて既知の基準点に対するガイドの三次元空間での位置を追跡するコンピュータ制御外科ナビゲーションシステムと連携して用いるためのガイドであって、

移植スペースを形成するための器具を挿通する貫通通路を備えており、移植スペースを形成するために前記隣接椎骨にアクセスするための本体と、

前記隣接椎骨に対する前記ガイドの位置を確認するのに用いるための、前記本体に付設された少なくとも 1 つのエミッターアレーと、
から成るガイド。

10

【請求項 2】

前記エミッターアレーは、少なくとも 1 つの LED を含むことを特徴とする請求項 1 に記載のガイド。

【請求項 3】

前記エミッターアレーは、電氣的に付勢自在のエネルギーエミッターアレーであることを特徴とする請求項 1 に記載のガイド。

【請求項 4】

人工移植片及び骨ドエルの少なくとも 1 つが、移植スペース内へ挿入するために前記本体を通されるように用いられ得ることを特徴とする請求項 1 に記載のガイド。

20

【請求項 5】

前記エミッターアレーは、該エミッターアレーから前記ナビゲーションシステムのエネルギー検出アレーへの視線を設定するように前記本体の側部にまで延長していることを特徴とする請求項 1 に記載のガイド。

【請求項 6】

前記本体は、チューブから成ることを特徴とする請求項 1 に記載のガイド。

【請求項 7】

前記チューブは、矩形断面であることを特徴とする請求項 6 に記載のガイド。

【請求項 8】

前記本体は、脊椎に突き刺すための突起を備えた端部を有することを特徴とする請求項 1 に記載のガイド。

30

【請求項 9】

前記本体は、隣接椎骨間の椎間板スペース内へ挿入して該隣接椎骨の終板に当接させるための椎間板突刺し突起を備えていることを特徴とする請求項 1 に記載のガイド。

【請求項 10】

前記移植スペースの形成中隣接椎骨の位置ずれを防止するために隣接椎骨に係合するためのスパイクを有することを特徴とする請求項 1 に記載のガイド。

【請求項 11】

人工移植片と骨ドエルの 1 つを隣接椎骨を横切って隣接椎骨内の移植スペース内へ挿入するために脊椎外科手術を実施するために、エネルギー検出アレーを用いて既知の基準点に対するガイドの三次元空間での位置を追跡するコンピュータ制御外科ナビゲーションシステムと連携して用いるためのガイドであって、

40

人工移植片と骨ドエルの 1 つを移植スペース内へ挿入するために受け入れるようになされた貫通通路を備えており、該移植スペースにアクセスするための本体と、

前記隣接椎骨に対する前記ガイドの位置を確認するのに用いるための、前記本体に付設された少なくとも 1 つのエミッターアレーと、
から成るガイド。

【請求項 12】

前記エミッターアレーは、電氣的に付勢自在のエネルギーエミッターアレーであることを特徴とする請求項 11 に記載のガイド。

50

【請求項 1 3】

前記エミッターアレーは、反射信号を発生することを特徴とする請求項 1 1 に記載のガイド。

【請求項 1 4】

前記エミッターアレーは、該エミッターアレーから前記ナビゲーションシステムのエネルギー検出アレーへの視線を設定するように前記本体の側部にまで延長していることを特徴とする請求項 1 1 に記載のガイド。

【請求項 1 5】

椎間板を横切って隣接椎骨内の移植スペース内へ人工移植片と骨ドエルの 1 つを挿入するために脊椎外科手術を実施するのに使用するためのシステムであって、

前記移植スペース内へ挿入するために人工移植片と骨ドエルの 1 つを受容し挿通するようになされた貫通通路を備えており、該移植スペースへアクセスするためのガイドと、

前記隣接椎骨に対する前記ガイドの位置を確認するのに用いるための、前記本体に付設された少なくとも 1 つのエミッターアレーと、

エネルギー検出アレーを用いて既知の基準点に対する前記ガイドの三次元空間での位置を追跡するコンピュータ制御外科ナビゲーションシステムと、
から成るシステム。

【請求項 1 6】

前記エミッターアレーは、電氣的に付勢自在のエネルギーエミッターアレーであることを特徴とする請求項 1 5 に記載のシステム。

【請求項 1 7】

前記エミッターアレーは、反射信号を発生することを特徴とする請求項 1 5 に記載のシステム。

【請求項 1 8】

前記エミッターアレーは、該エミッターアレーから前記ナビゲーションシステムのエネルギー検出アレーへの視線を設定するように前記本体の側部にまで延長していることを特徴とする請求項 1 5 に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

本発明は、一般に、医療及び外科手術中外科手術の遂行を助成し身体の各局部と外科器具との相対位置を示す画像を創生し使用するシステムと連携して、脊椎外科を実施するのに用いるためのガイドを提供することに関し、特に、移植スペースへの人工移植片及び、又は骨ドエルの所定の軌道（挿入経路）及び位置づけを保証することができるように移植スペースを準備するために、椎間板を横切って隣接する椎骨内へ防護された状態でアクセスするためのガイド、及びガイドを用いる外科ナビゲーションシステム、及びガイド及びシステムを用いて脊椎外科手術を実施するための方法に関する。

【背景技術】**【0002】**

骨ドエル又は人工移植片を挿入するために脊椎の隣接椎骨を準備するために従来からいろいろな器具及び方法が用いられている。これらの器具及び方法は、移植スペース又は開口を形成するために各椎骨の一部を除去するとともに隣接椎骨間から椎間板材を除去するためのものである。骨ドエル又は人工移植片を受容するための移植スペースを形成するためにドリル及びその他の椎間板及び骨除去器具を脊椎内へ案内するのに用いられる防護ガイドのための器具名の幾つかを挙げると、ドリルスリーブ、筒状部材、鞘、作業チャンネル及びガード等がある。これらのガイドの幾つかは、先鋭端を有していたり、衝撃力を加えることによって椎骨に係合するための歯を有している。

【0003】

ガイドは、移植スペースを形成する作業工程中脊椎への防護されたアクセスを可能にするために椎間板スペースを跨いで隣接椎骨内に座着するように位置づけすることができる

10

20

30

40

50

。移植スペースは、椎間板スペースを跨いで隣接椎骨の各々内へ2つの対向した切除されたアークに沿って突入する。椎間板スペースを横切る穴を穿設するための方法及びそれに関連する器具類の一例が、米国特許第5, 484, 437号に記載されており、その記載内容が本明細書に編入されているものとする。

【0004】

外科医は、椎間板スペースを横切って隣接椎骨内へ円筒形の穴をドリルで穿設することによって移植スペースを準備することができるので、円筒形の移植片を使用することが望ましい。円筒形穴の椎骨内に穿設された湾曲表面は、円筒形穴の直径に合致する直径の対応円筒部分を有する移植片を円筒形穴に嵌合させたとき、両者をぴったり嵌合させることを可能にする。

10

【0005】

通常、米国特許第5, 015, 247号（その記載内容が本明細書に編入されているものとする）に開示されているようなねじ付き人工移植片が隣接椎骨間の移植スペース内に挿入され、爾後に生じる椎骨間融合に直接参与し融合現象に組み込まれる。又、同特許に開示されているようなねじ付き骨ドエルは、開口に架橋する目的で移植スペース内へ挿入することができ、椎骨間の融合に組み込まれるようにすることができる。更に、本出願人の米国特許第5, 593, 409号（その記載内容が本明細書に編入されているものとする）に開示されているような押し込みタイプの人工移植片も、上述した器具及び方法によって形成された移植スペース内に挿入することができる。

【0006】

移植片又はドエルを移植スペース内へ押し込むにせよ、ねじ込むにせよ、外科医は、隣接椎骨の各々からほぼ同量の骨材量を除去できるように移植スペースの形成を案内するための鞘の向きを決めようとする。移植片又はドエルが植え込まれたならば、適正な位置に植え込まれたかどうかを見極めるために蛍光透視鏡を用いることができる。

20

【0007】

医療又は外科手術に用いられる医療器具間及び身体の局部間の相対位置を示すことを含むいろいろな異なるタイプの外科ナビゲーションシステムが従来から提案されている。例えば、米国特許第5, 383, 454号、PCT出願PCT/US94/04530（WO94/24933）及びPCT出願PCT/US94/04530（WO94/24933）（それらの記載内容が本明細書に編入されているものとする）は、医療又は外科手術中予めスキャナによって得られたスキャンを用いて使用するためのシステムを開示している。外科ナビゲーションシステムは、通常、例えば身体の局部に設けられたLEDアレー（配列体）のような追跡手段と、医療器具に取り付けられたエミッターと、身体の局部及び医療器具の位置を追跡するためのディジタイザーと、医療処置に用いられる器具の、身体局部に対する相対位置を表示するためのディスプレイを備えている。

30

【0008】

脊椎に移植スペースを準備するための手術は、脊柱内のある特定のレベル（高さ位置）において対処しなければならない特定の課題を提起する。例えば、脊椎のL4-5（レベル4-5）椎間板スペースにそのような外科手術を行う場合、下記の問題が提起される。

（1）脊椎後方アプローチ（脊椎の後方からアプローチして外科手術を行う方法）においては、L4-5椎間板スペースに到達するのに相当な量の筋肉を剥ぎ取り裂開しなければならない。

40

（2）脊椎前方アプローチにおいては、経腹膜による場合であれ、腹膜の後を通して行う方法であれ、あるいはL4-5椎間板スペースへの開放アプローチ方法であれ、腹腔鏡を用いたアプローチ方法であれ、このレベル位置では脊柱のほとんど直ぐ前面側に大血管が走っている。これらの血管を切開し処理するのは、時間がかかり、困難である。

【0009】

本発明者は、L5椎間板スペースへの腹膜後方「斜めアプローチ」が好ましい外科的解決法となりうることを見出した。この斜めアプローチ法は、脊柱に沿って側方に位置する腰筋の直ぐ前で行われるので、斜めアプローチ法は、又、脊柱の後面側に位置している大

50

血管の僅かに後方からのアプローチを可能にするので、大血管を損傷するおそれを少なくする。

【0010】

側方蛍光画像からのみ脊椎を視る場合、外科医は、この斜めアプローチ法を用いたとすると、器具を椎間板スペースを横切って逸出神経根に向けて後方側方へ移動させる際その移動方向及び移動深さの表示を視る能力が制限されてしまうことになる。

【0011】

以上のことに鑑みて、脊椎にガイドを設置するためのシステム及び方法において、移植スペースを形成するのに用いられるガイドの位置決め精度を高めるために外科医に方向付け援助を与えるとともに、ガイドを通して挿入される器具の挿入深度を測定するのに用い

10

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0012】

従って、本発明は、椎間板及び隣接椎骨を横切る移植スペースを準備するために脊椎外科手術を実施するのに使用するためのガイド、及びガイドを用いるシステム及び方法に関する。より具体的には、本発明の目的は、移植スペースを形成するのを案内するためのガイドの適正な位置づけ精度を向上し、従って、移植片又はドエルの適正な位置づけ精度を向上するために画像案内式外科医術を用いてガイドを脊椎内へ設置するための装置及び方法に向けられている。

20

【0013】

この目的及びその他の利点を達成するために、本発明は、椎間板及び隣接椎骨を横切って移植スペースを準備するために脊椎外科手術を実施するのに用いるためのガイドを提供する。このガイドは、既知の基準点に対するガイドの三次元（3D）空間での位置を追跡するためにエネルギー検出アレー即ちセンサーアレーを用いるコンピュータ制御外科ナビゲーションシステムと連携して用いられる。

【0014】

このガイドは、椎間板を横切って隣接椎骨内に移植スペースを形成するために椎骨への防護されたアクセスを設定するための本体から成る。本体は、移植スペースを形成するための骨除去器具を受容し挿通するための貫通通路を有する。隣接椎骨に対するガイドの位置を確認するのに用いるための少なくとも1つのエミッターアレーが本体に付設される。

30

【0015】

前記ガイドには、更に、隣接椎骨間の椎間板スペース内へ挿入して隣接椎骨の終板に当接させるための、前記本体から突出させた椎間板突刺し突起を設けることができる。本体は、脊椎に突き刺すための突起を含む端部を有するチューブを備えたものであることが好ましい。又、ガイドの各突起にエミッターアレーを設けることが好ましく、少なくとも1つのLEDを設けることが更に好ましい。エミッターアレーは、能動エミッターと称される電気付勢式エネルギーエミッターアレーと、受動エミッターと称される、信号を反射する反射性表面を含むことが好ましい。

40

【0016】

更に本発明は、椎間板及び隣接椎骨を横切って移植スペースを形成するためために脊椎外科術を実施するのに用いるためのシステムを提供する。このシステムは、上述したガイドと、既知の基準点に対するガイドの三次元空間での位置を追跡するためにエネルギー検出アレーを用いるコンピュータ制御外科ナビゲーションシステムとから成る。

【0017】

更に、本発明は、移植スペースを形成するために椎間板を横切って隣接椎骨内への防護されたアクセスを可能にするために用いられるガイドによって脊椎外科術を実施するための方法を提供する。本発明の方法は、対象椎骨に基準アレーを取りつける工程と、当該椎骨の位置をコンピュータ制御外科ナビゲーションシステムに登録する工程と、少なくとも1

50

つのエミッターアレーが付設されている前記ガイドの一端を隣接椎骨に接触させる工程と、前記外科ナビゲーションシステムをコンピュータ制御器及びディジタイザーアレーと共に用いて前記ガイドの前記エネルギーエミッターと通信する工程と、前記ガイドを三次元空間内で既知の基準点に対して位置づけする工程と、前記移植スペースを前記ガイドを通して前記椎間板スペースを横切って隣接椎骨の各々の一部分内に形成する工程とから成る。

【0018】

本発明の他の側面においては、本発明の方法は、ガイドの位置をディスプレイに表示する工程を含む。この表示工程は、各椎骨及び、又は隣接椎骨に対するガイドの軸方向の向きの画像を示すために隣接椎骨に対するガイドの位置をディスプレイすることが好ましい。椎間板突起の向きもディスプレイに表示させることができる。又、ガイドを通して挿入することができる器具の先端の位置もディスプレイに表示させることができる。ガイドを通して挿入する器具の先端の位置を確認することは、器具の挿入深さの追跡を可能にする。ディスプレイ表示工程は、又、隣接椎骨の前方画像又は後方画像のいずれか一方に対するガイドの断面図を表示するために隣接椎骨に対するガイドの向きをディスプレイ表示することもできる。

【0019】

本発明の方法は、又、ガイドに取り付けられたエミッターから信号を発生させ、その信号を画像として表示する装置へ送る工程を含むこともできる。又、人工移植片、骨ドエル又はその他のタイプの骨を移植スペースへ植え込む工程を含むことが好ましい。本発明の方法は、又、人工移植片又は骨ドエル挿入器具（以下、単に「挿入器具」とも称する）をそれに付設されたエミッターを介して追跡する工程を含むことができる。挿入器具は、ガイド内を通すことができる構成とすることが好ましい。コンピュータ制御外科ナビゲーションシステムは、ガイド内を通して挿通される挿入器具をディスプレイ表示するように構成することができ、より好ましくは、挿入器具の幾何学的寸法形状と該挿入器具に取り付けられた人工移植片又は骨ドエルの幾何学的寸法形状に基づいて、挿入器具とそれに取り付けられた移植片又は骨ドエルの1つとの両方をディスプレイ表示するように構成する。

【0020】

本発明の目的は、外科医に上記ガイドを提供すること、並びに、移植スペースを形成する際脊椎に対するガイドの適正位置を確保するために患者の脊椎に外科手術するための外科ナビゲーションシステムと連携して用いられる該ガイドを追跡するためのシステム及び方法を提供することである。

【0021】

本発明の上記目的及び発明の内容は、添付図を参照して以下に記述する本発明の実施形態の説明から一層明らかになる。

【発明を実施するための最良の形態】

【0022】

以下に添付図を参照して、本発明の好ましい実施形態を詳しく説明する。すべての添付図を通して同じ又は同様な部品は同じ参照番号で示されている。PCT/US95/12894（その記載内容が本明細書に編入されているものとする）に説明されているような代表的な外科ナビゲーションシステムが図1に示されている。コンピュータ支援画像案内式外科手術システム10は、脊椎外科手術のために一般に用いられている脊椎外科手術フレーム125のような安定化フレーム又はデバイスに固定的に保持された脊椎要素等の1つ又はそれ以上の身体要素の位置を表す、モニター106上にディスプレイするための画像を創出する。（ここで、「要素」とは、身体や脊椎を構成する1要素又は1局部のことをいう。）例えばLEDエミッター122のような追跡手段を担持した基準アーク120が、クランプ又はその他の連結具によって脊椎の棘状突起に取り付けられている。

【0023】

画像は、通常、例えばCATスキャナによって手術前に作成された画像データセットの中から創出される。この画像は、脊椎素子のような少なくとも1つの身体要素のための複数

10

20

30

40

50

の基準点を有している。この特定の身体要素の基準点は、該特定の身体要素に対する固定的空間位置関係を有する。システム１０は、手術中、アーク１２０上のエミッター１２２の位置を追跡することによってディスプレイされる各基準点の相対位置を確認するための例えば支持台１１２上に支持されたセンサーアレー１１０のようなディジタイザー又はその他の位置検出ユニット（ＰＳＵ）のような装置を備えている。システム１０は、又、手術中、センサーアレー１１０によって確認された各基準点の相対位置に従って画像データセットを改変するための制御器１０８に接続されたＰＣ又は他の適当なワークステーション等のプロセッサ１１４も備えている。従って、このプロセッサ１１４は、例えば、手術中モニター１０６上にディスプレイするための各身体要素の位置を表す画像データセットを置き換えることができる。いずれにしても、外科ナビゲーションシステムの作動は、斯界において周知であるからここではこれ以上説明する必要はない。

【００２４】

本発明の一実施形態によれば、ダイナミック照合（例えば、蛍光透視法照合、手術中磁気共鳴映像、及び超音波レジストレーション）を用いることによってエミッターを椎体に保持するクランプ又はその他の連結具を用いる必要なしに追跡を行うことができる。これらのオプションは、すべて、脊椎のリアルタイムの置き換え及び操作を画像で表示することを可能にする。

【００２５】

本発明の好ましい実施形態によれば、図２及び３に示されるように、本発明は、椎間板及び隣接椎骨を横切って移植スペースを形成するために脊椎外科手術を実施するのに用いるためのガイド１３０を提供する。ガイド１３０は、既知の基準点に対するガイドの三次元空間での位置を追跡するためにエネルギー検出アレーを用いるコンピュータ制御外科ナビゲーションシステムと連携して用いられる。ガイド１３０は、椎間板を横切って隣接椎柱内に移植スペースを形成するために防護されたアクセスを提供するための本体１３２から成る。本体１３２は、それを通して移植スペースを形成するために図３に示されるような骨除去器具を受容するための通路を有する。本体１３２には、隣接椎骨に対するガイド１３０の位置を確認するのに用いるための少なくとも１つのエミッターアレー（例えば、電氣的に付勢自在のエネルギーエミッターアレー）１９０が付設されている。図１０は、椎間板突刺し突起１３４とエミッターアレー１９０を付した変型ガイド１３０を示す。

【００２６】

好ましい骨除去器具は、図３、６Ａ及び６Ｂに示されるようにされるようにＬＥＤ３１０を有するリーマー３００から成る。ガイド１３０、及び、リーマー３００を突通された身体の既知の座標に対してみた脊椎内へのリーマー３００の挿入深さを表示する視覚ディスプレイを創出することができる。

【００２７】

椎間板スペースを横切って脊椎外科手術を実施するのに用いるためのその他の器具は、図９、１１Ａ、１１Ｂ及び１２Ｂに示されている。図１１Ａは、好ましくは図１１Ｂに示されるようにされるようなＴ字ハンドル４３０に取り付けるようになされたタップ（雌ねじ切り工具）４００を示す。Ｔ字ハンドル４３０は、タップ４００が挿入された隣接椎骨に対するタップ４００の位置を確認するのに用いるために付設されたエミッター１９０を有する。

【００２８】

図１２は、Ｔ字ハンドル４３０とエミッター１９０を備えた挿入器具４２０を示す。ディストラクター４１０、タップ４００及び挿入器具４２０にそれぞれ付設されたエミッター１９０は、各器具（ディストラクター、タップ及び挿入器具）をコンピュータ制御外科ナビゲーションシステム１０に組み合わされた視覚ディスプレイ上に個々に表示することができるように既知の基準点に対する各器具の三次元空間での位置を確認するのに用いられる。

【００２９】

ガイド１３０の本体からは、更に、隣接椎骨間の椎間板スペース内に挿入し、隣接椎骨

の終板に当接させるための椎間板突刺し突起を突設させることができる。本体 132 は、チューブの形とし、その一端から突刺し突起を突設させることが好ましい。ガイドに付設するエミッターアレー 190 は、発光ダイオード (LED) であることが好ましいが、対応する検出器アレーによって追跡することができる、斯界において周知の他の任意のエネルギー放射器又は追跡手段であってよい。エミッターアレーは、空間内の器具のあらゆる方向の位置及び回転を測定するのみ用いるための 3 つの LED を含むことが好ましい。例として挙げれば、追跡手段は、音響、磁気、電磁気、核放射線及びマイクロパルスレーダーシステムにおけるように能動的に、あるいは、反射表面に対するように受動的に信号を発生することができる。

【0030】

更に、本発明は、椎間板を横切って隣接脊柱内に移植スペースを形成するために脊椎外科手術を実施するためのシステムを提供する。このシステムは、上述したガイド 130 と、同様にしてセンサーアレー 110 によって追跡される体内の既知の基準点に対するガイド 130 の三次元空間での位置を追跡するためにエネルギー検出アレーを用いるコンピュータ制御外科ナビゲーションシステム 10 を含む。

【0031】

ガイド 130 と、コンピュータ制御外科ナビゲーションシステム 10 は、脊椎外科医が、ガイド 130 を通して挿入される器具の深さを観察することを可能にするとともに、ガイド 130 を通して適正な向きに向けられた移植スペースを形成することによって移植片又はドエルを適正に移植することを可能にする。この結果は、移植スペースを形成する前にガイド 130 の向きを適正に定めることによって確実に得られる。

【0032】

図 4 A は、移植片又はドエル 202 を隣接椎骨の所定の終板 204 に係合させた状態にある脊椎セグメントの断面図である。通常、隣接椎骨の所定の終板 204 へのこのような好ましい係合は、隣接する椎骨の隣接する終板の各々からほぼ等量の骨を除去し、移植片又はドエル 202 を脊椎前面側 A から脊椎後面側 P へ、又はその逆に軸方向に整列させた場合に得られる。

【0033】

移植片又はドエル 202 を望ましくない位置へ位置づけされた状態にある脊椎セグメントの断面図が図 4 B に示されている。図 4 B に示された移植片又はドエル 202 は、斜め矢状方向の軌道を有する移植スペース内に移植された場合の状態である。これに対して、椎骨に対する移植片又はドエル 202 のほぼ好ましい所定の矢状方向の整列状態は、図 5 B に示されている。

【0034】

図 5 A は、椎骨の軸方向断面図に重ねて投影された移植片又はドエル 202 の断面図であり、脊椎後面側から脊椎前面側への椎骨に対する移植片又はドエル 202 の所定の軸方向整列関係を示す。図 5 C は、隣接椎骨間に位置づけされた移植片又はドエル 202 の断面図であり、椎骨に対する移植片又はドエル 202 の所定の冠状方向の整列関係を示す。移植スペースを形成する前にガイド 130 を適正に位置づけすることによって移植片 202 を図 5 A、5 B に示された所定の軸方向、矢状方向及び冠状方向の向きに位置づけることができる。

【0035】

外科医が椎体をコンピュータ制御外科ナビゲーションシステム（以下、単に「コンピュータシステム」又は「ナビゲーションシステム」とも称する）10 にさせれば、椎体に対する上述したガイドの位置がコンピュータシステム上に映し出されるので、外科医は、ガイドの位置を三次元 (3D) 画像でも、又、軸方向、矢状方向及び冠状方向の画像としてもリアルタイムで視ることができる。外科医は、又、この椎体に対するガイドの移動軌道を 3 つのすべての位置において視ることができる。この技術は、明らかに、外科医が移植スペースを形成するためにガイドを位置づける操作を容易にし、それによって挿入すべき移植片又はドエルの位置づけを最適化することができる。

10

20

30

40

50

【0036】

図6A、6B、7及び8に示されたディスプレイスクリーンに従って、基準アレーを患者に取り付けてナビゲーションシステムに登録をすれば、ナビゲーションシステム内のソフトウェアが以下の情報を外科医に与えてくれる。即ち、ガイド130の位置が患者の身体部位に対比して示される。ガイド130の回転方向位置も示されるので、外科医は、脊椎の隣接椎骨に対するガード突起134の向きを観察することができる。

【0037】

特に、図6A及び6Bは、ガイド130を通して挿入されたリーマー300を表示しており、リーマー300の進入の深さを示す。図6Aは、椎骨の終板から骨材を除去する直前のリーマー300を示す。図6Bは、リーマー300が更に深くへ挿入され、椎骨の終板から骨材を除去した後の状態を示す。リーマー300の最終位置は、外科医が参照するためにディスプレイスクリーン上に残る。リーマー300の直径は、コンピュータに入力しておくか、あるいは、プログラムから選択することが好ましい。

10

【0038】

図7は、ガイド130を通して挿通されたタップ（雌ねじ切り工具）400を示す。タップ400の最終位置は、外科医が参照するためにディスプレイスクリーン上に残る。タップ400の直径は、コンピュータに入力しておくか、あるいは、プログラムから選択することが好ましい。

【0039】

図8は、ガイドを通して挿入された後の移植片500の位置及び挿入深さを示す。移植片500の最終位置は、外科医が参照するためにディスプレイスクリーン上に残る。移植片500の先端も尻尾もスクリーン上で視られる。移植片500の直径及び長さは、コンピュータに入力しておくか、あるいは、プログラムから選択することが好ましい。

20

【0040】

移植片500の寸法をコンピュータに入力しておくか、あるいは、プログラムから選択することにより、そして、挿入器具420の寸法形状をコンピュータに入力しておくことによって、ディスプレイは、挿入器具の位置を知り、それによって、該挿入器具に固定的に取り付けられた移植片500の位置を知ることにより移植片を隣接椎骨に関連して表示することができる。

【0041】

かくして、移植片500、又は、エミッターアレーを付設された既知の寸法の器具に取り付けられた既知の寸法の任意の器具の位置を追跡することができる。既知の寸法の器具にエミッターアレーを設けてその位置を追跡することによって、該器具に固定的に付設された既知の寸法の他の器具の位置をも確実に特定することができる。従って、移植片又はその他の付設器具は、その付設器具にも別個のエミッターアレーを盛るける必要なしにナビゲーションシステムのモニター（ディスプレイ）上に表示させることができる。

30

【0042】

以上、本システムに用いられるガイドの好ましい実施形態を説明したが、次に、本発明を実施するためにこの装置を使用する方法を説明する。外科ナビゲーションシステムの作動は、周知であり、PCT/US95/12894に記載されている。最初の工程は、コンピュータ支援画像案内式外科ナビゲーション法を用いて脊椎の位置を確認することである。

40

【0043】

次に、基準アレー又は基準フレーム120を対象椎骨に固定する。この取り付け手段は、クランプ、ねじ又はその他の任意の手段であってよい。基準アレー120は、脊椎後方アプローチの場合は例えば脊椎の棘状突起に取り付けることができ、脊椎前方アプローチの場合は身体の前部に取り付けることができる。この基準アレーは、最少限の外科的施術により経皮的に（皮膚を通して）取り付けることができる。基準アレー120が取り付けられたならば、患者の身体をコンピュータ制御外科ナビゲーションシステム10内の画像データに登録しなければならない。この登録は、いろいろな異なる方法で行うことができ

50

る。開放型又は内視鏡手術の場合は、骨上の幾つかの点に追跡器付きポインターで物理的にタッチすることができる。経皮方法による場合は、スキャンを開始する前に身体に取り付けられた基準点アレー上の点にタッチしてもよいし、あるいは、蛍光透視又は超音波画像上記の点を同定してもよい。本発明は、任意の外科手術法（即ち、前方アプローチ法、後方アプローチ法、経腹膜法、後方内視鏡法）に適用することができる。

【0044】

基準アレー120が患者に取り付けられ、患者の身体の解剖学的構造（手術の対象となる部位及びその周辺の部位の位置関係及び形状等）がコンピュータシステムに登録されたならば、脊椎をそれ以上外科的に切開する必要なしに、外科ナビゲーションシステム10において脊椎に対するガイド130の空間的位置を追跡すればよい。ガイド130の位置は、ユーザー（外科医）が足踏みペダルを踏み込んでエミッターアレー190を付勢することによって、確認することができる。エミッターアレー190中の各エミッター195は赤外線信号を発生し、それらの赤外線信号がカメラのセンサーアレー（ディジタイザー）110によって捕捉され、三角法で測定されてガイド130の位置が確認される。

例えば棘状突起のような身体の局部の相対位置も、脊椎セグメントと機械的に連通している基準フレーム120に取り付けられた同様なエミッター122を用いて測定される。斯界において周知のように、又、PCT/US95/12894に記載されているように、脊椎セグメントとガイド130との相対位置に基づいて（例えば、既知の基準点にタッチすることなどにより）、コンピュータは、ガイド130と脊椎セグメントの位置を表示しているモニター106上に、手術前スキャン、例えば適正なCATスキャンスライスを示す。なお、手術全体を通して能動的追跡法だけでなく、受動的追跡法を用いこともできる。

【0045】

脊椎の各要素が脊椎内に登録された後、椎間板及び骨をガイドを通して除去することができるようにガイド130を適正な向きに位置づけることができ、人工移植片又は骨ドエルを挿入するための適正な向きの移植スペースを形成することができる。

【0046】

更に、本発明は、椎間板を横切って隣接する椎骨内へ防護された状態でアクセスするための脊椎外科手術を実施するためのガイド、及びガイドを用いるシステム及び方法を提供する。この方法は、少なくとも1つの電氣的に付勢自在のエネルギーエミッターアレーを付設したガイドの一端を隣接椎骨に接触させる工程と、外科ナビゲーションシステムをコンピュータ制御器及びディジタイザーアレーと共に用いて該ガイドのエネルギーエミッターアレーと通信する工程と、前記ガイドを既知の基準点に対して三次元空間内で位置づける工程と、椎間板スペースを横切って隣接する椎骨の各々の一部分内へ該ガイドを通して移植スペースを形成する工程とから成る。

【0047】

本発明の別の側面においては、本発明の方法は、ガイドの位置のディスプレイに表示する工程を含む。このディスプレイ表示工程では、各椎骨及び、又は隣接椎骨に対するガイドの軸方向の向きの画像を示すために隣接椎骨に対するガイドの位置をディスプレイ表示することが好ましい。又、このディスプレイ表示工程では、隣接椎骨の前方又は後方画像に対比させてガイドの断面図を示すために隣接椎骨に対するガイドの位置をディスプレイ表示することもできる。又、このディスプレイ表示工程では、ガイドの現行の移動軌道に対する矢状平面及び冠状平面内又は他の平面内でガイドの断面図をディスプレイ表示することもできる。

【0048】

本発明の方法は、又、ガイドに付設されたエミッターから信号を発生させ、その信号を画像として表示する装置に受け取らせ、該装置によってその信号を視覚ディスプレイ上に画像として表示させる工程を含むこともできる。又、好ましい実施形態では、本発明の方法は、人工移植片と骨ドエルの1つを移植スペース内へ移植する工程を含む。

【0049】

以上、本発明を実施形態に関連して説明したが、本発明は、ここに例示した実施形態の構造及び形状に限定されるものではなく、いろいろな実施形態が可能であり、いろいろな変更及び改変を加えることができることを理解されたい。

【図面の簡単な説明】

【0050】

【図1】図1は、脊椎外科手術のための外科ナビゲーションシステムと連携して使用するために脊椎内に設置されるガイドと、基準アークと、ポストと配線を含むシステムの好ましい実施形態の概略説明図である。

【図2】図2は、本発明によるガイドの好ましい実施形態の透視図である。

【図3】図3は、ガイドを通して挿通するLEDを有する器具を備えた図2のガイドの透視図である。 10

【図4A】図4Aは、移植片又はドエルを椎間板スペース内の椎骨終板間の望ましい位置に位置づけられた脊椎セグメントの断面図である。

【図4B】図4Bは、移植片又はドエルを椎間板スペース内の椎骨終板間の望ましくない位置に位置づけられた脊椎セグメントの断面図である。

【図5A】図5Aは、椎骨の軸方向頂面図に重ねて投影された移植片又はドエルの断面図であり、椎骨に対する移植片又はドエルの所定の軸方向整列関係を示す。

【図5B】図5Bは、隣接椎骨間に位置づけられた移植片又はドエルの断面図であり、椎骨に対する移植片又はドエルの所定の矢状方向の整列関係を示す。

【図5C】図5Cは、隣接椎骨間に位置づけられた移植片又はドエルの断面図であり、椎骨に対する移植片又はドエルの所定の冠状方向の整列関係を示す。 20

【図6A】図6Aは、本発明の好ましい実施形態に従って、ガイドと共にディスプレイスクリーン上に表示された画像、ガイドを通して挿通されたリーマー、及び外科ナビゲーションシステムを示す。

【図6B】図6Bは、図6Aの実施形態においてリーマーが脊椎の椎骨間の椎間板スペース内へ深く挿入されたところを示す。

【図7】図7は、本発明の別の好ましい実施形態に従って、ガイドと共にディスプレイスクリーン上に表示された画像、ガイドを通して挿通されたタップ（雌ねじ切り工具）、及び外科ナビゲーションシステムを示す。

【図8】図8は、本発明の更に別の好ましい実施形態に従って、ガイドと共にディスプレイスクリーン上に表示された画像、ガイドを通して挿通された移植片、及び外科ナビゲーションシステムを示す。 30

【図9】図9は、ディストラクター（伸延器）とT字ハンドルの組立体の側面図であり、それに付設されたエミッターを断面図で示す。

【図10】図10は、椎間板突刺し突起と隣接椎骨に係合するためのピン又はプロングを有するガイドの側面図であり、それに付設されたエミッターを断面図で示す。

【図11A】図11Aは、タップの側面図である。

【図11B】図11Bは、エミッターを備えたT字ハンドルの側面図である。

【図12】図12は、T字ハンドル及びエミッターを備えた挿入器具の側面図である。

【符号の説明】 40

【0051】

10 コンピュータ支援画像案内式外科手術システム、コンピュータ制御外科ナビゲーションシステム、外科ナビゲーションシステム

13 本体

106 モニター

108 制御器

110 エネルギー検出アレー、センサーアレー

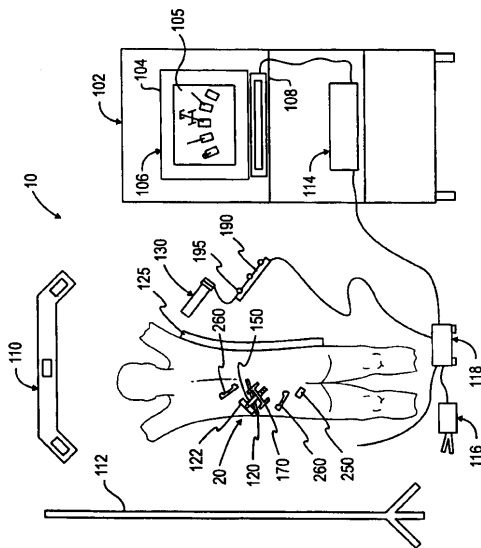
112 支持台

114 プロセッサ

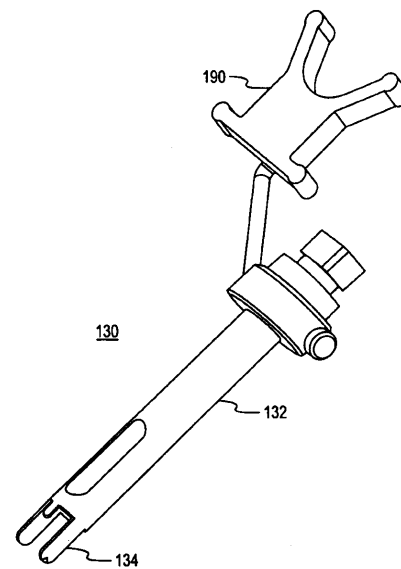
120 基準アーク、基準アレー、基準フレーム 50

- 1 2 2 エミッター
- 1 2 5 脊椎外科手術フレーム
- 1 3 0 ガイド
- 1 3 2 本体
- 1 3 4 ガード突起
- 1 9 0 エミッターアレー、電氣的に付勢自在のエネルギーエミッターアレー
- 1 9 5 エミッター
- 2 0 2 骨ドエル、移植片
- 2 0 4 終板
- 3 0 0 リーマー
- 4 0 0 タップ
- 4 1 0 ディストラクター
- 4 2 0 挿入器具
- 4 3 0 ハンドル
- 5 0 0 移植片

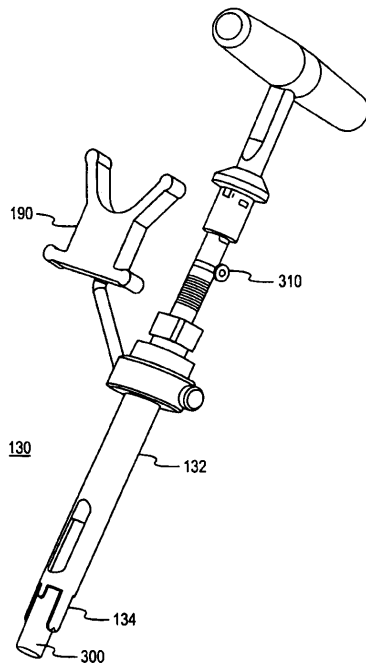
【図 1】



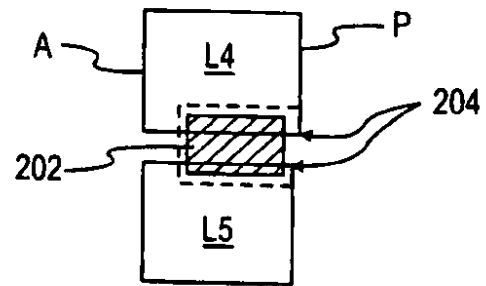
【図 2】



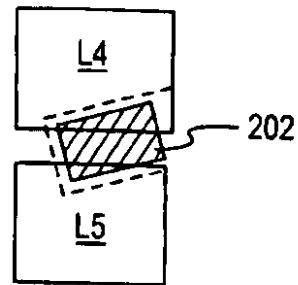
【図 3】



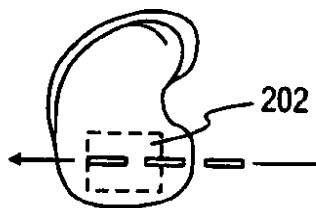
【図 4 A】



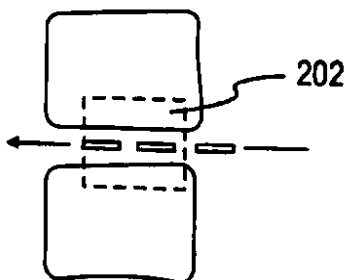
【図 4 B】



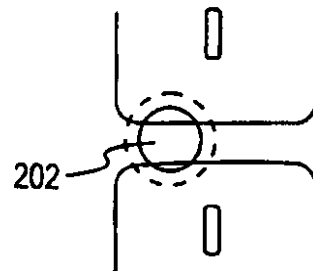
【図 5 A】



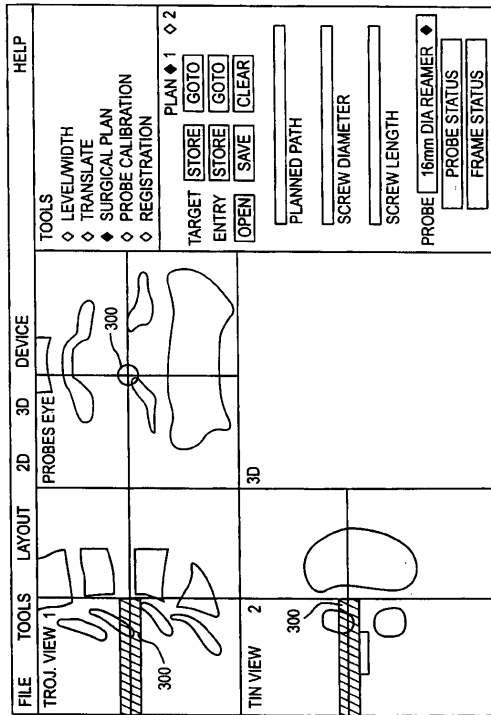
【図 5 B】



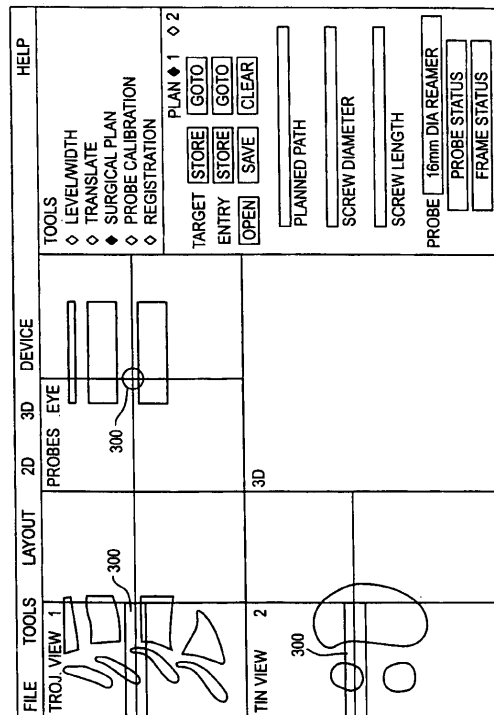
【図 5 C】



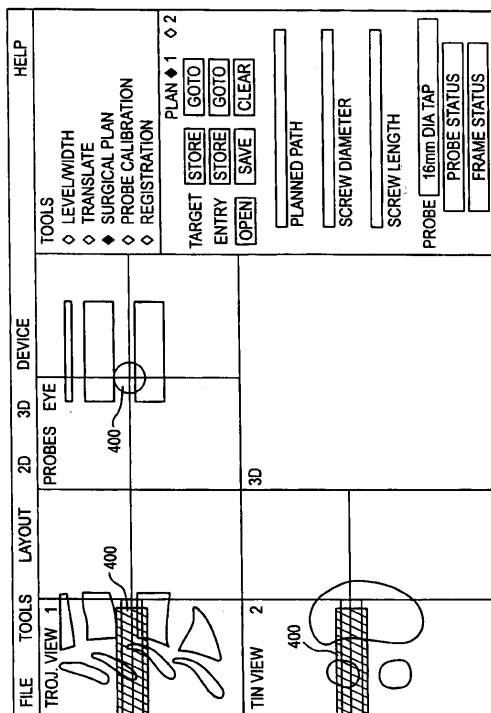
【図 6 A】



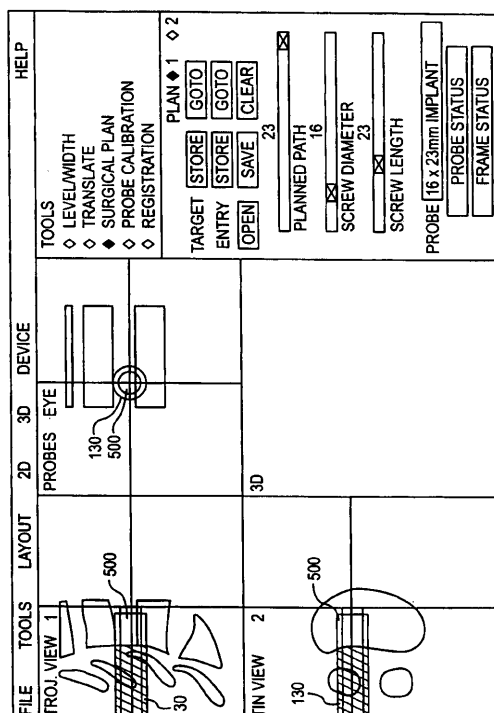
【図 6 B】



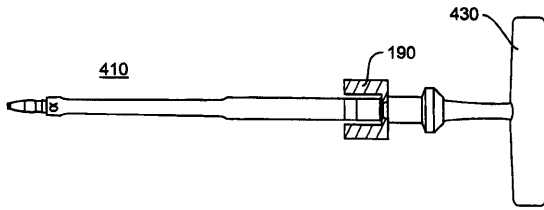
【図 7】



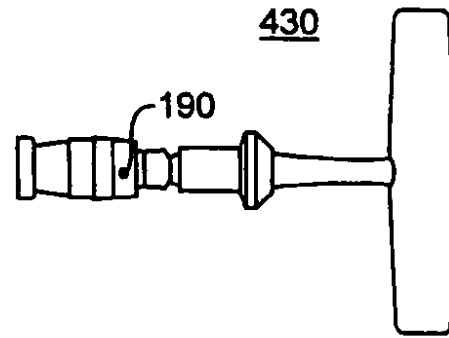
【図 8】



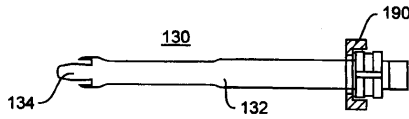
【図 9】



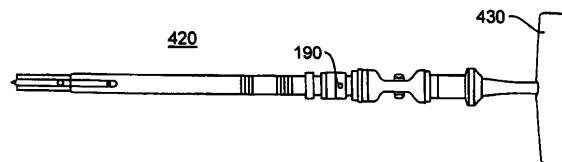
【図 11 B】



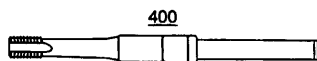
【図 10】



【図 12】



【図 11 A】



【手続補正書】

【提出日】平成20年4月16日(2008.4.16)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

少なくとも 1 つの骨に移植スペースを準備する外科手術の実施に用いるシステムであって、

移植スペースの準備に用いる、少なくとも 1 つの骨と係合することができるガイドにして、移植スペースの形成に用いる、該ガイドを通して延びる通路を規定するガイドと、

外科手術の実施に用いる、ガイドの通路に挿入されることができる器具にして、ガイド又は少なくとも 1 つの骨の少なくとも一方に対する該器具の位置の特定に用いる該器具に取り付けられる第 1 追跡手段を含む器具と、

既知の基準点に対する前記器具の位置を追跡することができる位置追跡手段を有するコンピュータ制御外科ナビゲーションシステムとを備え、

第 1 追跡手段の追跡により、器具の向き又は深さの少なくとも一方が特定されるシステム。

【請求項 2】

前記ガイドは、少なくとも 1 つの骨又は器具の少なくとも一方に対する該ガイドの位置の特定に用いる該ガイドに取り付けられる第 2 追跡手段を含む請求項 1 のシステム。

【請求項 3】

前記追跡手段は、音響機構、磁気機構、電磁気機構、放射線機構、発光素子及びマイク

ロパルスレーダーシステムからなる位置追跡手段の群から選択される請求項 1 のシステム。

【請求項 4】

前記ガイドは、少なくとも 1 つの骨と係合して該骨に突き刺さるように押し込まれることができる請求項 1 のシステム。

【請求項 5】

前記第 1 及び第 2 追跡手段は、音響機構、磁気機構、電磁気機構、放射線機構、発光素子及びマイクロパルスレーダーシステムからなる群から選択される能動追跡手段である請求項 2 のシステム。

【請求項 6】

前記第 1 及び第 2 追跡手段は、反射性表面を有する受動追跡手段である請求項 2 のシステム。

【請求項 7】

前記ガイドは、少なくとも 1 つの骨と係合して該骨に突き刺さることができる、第 1 端部から延びる延長部を含む請求項 1 のシステム。

【請求項 8】

前記ガイドは、少なくとも 1 つの骨と係合して突き刺さることができるスパイクを含む請求項 1 のシステム。

【請求項 9】

前記器具は、ディストラクター、タップ、挿入具及びリーマーからなる群から選択される請求項 1 のシステム。

【請求項 10】

前記ガイドは、隣接椎骨の組と係合することができる請求項 1 のシステム。

【請求項 11】

前記器具は、人工移植片又は骨ドエルの一方を少なくとも一つの骨に挿入することができる挿入具であり、前記第 2 追跡手段は、人工移植片又は骨ドエルの少なくとも一方の位置を特定するために用いられる請求項 1 のシステム。

【請求項 12】

前記コンピュータ制御外科ナビゲーションシステムは、該コンピュータ制御外科ナビゲーションシステムに入力された挿入具の幾何学的寸法形状及び挿入具に取り付けられる人口移植片又は骨ドエルの少なくとも一方の幾何学的寸法形状に基づいて、挿入具の位置を表示すると共に、挿入具の端部における人口移植片又は骨ドエルの少なくとも一方を表示する請求項 11 のシステム。

【請求項 13】

前記第 2 追跡手段を有するガイドは、外科手術中、ダイナミック照合として用いられる請求項 2 のシステム。

【請求項 14】

少なくとも 1 つの骨に移植スペースを準備する外科手術の実施に用いるシステムであって、

少なくとも 1 つの骨に移植スペースを準備するためにアクセスを与えることができるガイドにして、移植スペースを形成するため、該ガイドを通じて器具を受け入れるように適合された通路を規定するガイドと、

ガイドを通過するように寸法付けられた挿入具にして、少なくとも 1 つの骨に対する該挿入具の位置の特定に用いる該挿入具に取り付けられる第 1 追跡手段を有し、移植スペース内への挿入のため、人口移植片又は骨ドエルの少なくとも一方を保持するように適合される挿入具と、

既知の基準点に対する三次元空間での挿入具の位置を追跡する位置追跡手段を用いるコンピュータ制御外科ナビゲーションシステムとを備え、

コンピュータ制御外科ナビゲーションシステムは、該コンピュータ制御外科ナビゲーションシステムに入力された挿入具の幾何学的寸法形状及び挿入具に取り付けられる人口移

植片又は骨ドエルの少なくとも一方の幾何学的寸法形状に基づいて、挿入具の端部における人口移植片又は骨ドエルの少なくとも一方を表示するシステム。

【請求項 15】

前記ガイドは、第2追跡手段を含む請求項14のシステム。

【請求項 16】

前記コンピュータ制御外科ナビゲーションシステムは、第1追跡手段又は第2追跡手段の少なくとも一方を追跡することができる請求項15のシステム。

【請求項 17】

少なくとも1つの骨に移植スペースを準備する外科手術の実施に用いる外科機器にして、三次元空間での該外科機器の位置を追跡する位置追跡手段を用いるコンピュータ制御外科ナビゲーションシステムと共に用いる外科機器であって、

移植スペースの準備に用いる、少なくとも1つの骨と係合することができるガイドにして、移植スペースの形成に用いる、該ガイドを通して延びる通路を規定するガイドと、

外科手術の実施に用いる、ガイドの通路に挿入されることができる器具にして、少なくとも1つの骨に対する該器具の位置の特定に用いる該器具に取り付けられる第1追跡手段を含む器具とを備え、

器具における第1追跡手段の追跡により、器具の向き又は深さの少なくとも一方が特定される外科機器。

【請求項 18】

前記ガイドは、第2追跡手段を含む請求項17の外科機器。

【請求項 19】

前記第1及び第2追跡手段は、音響機構、磁気機構、電磁気機構、放射線機構、発光素子及びマイクロパルスレーダーシステムからなる群から選択される能動追跡手段である請求項18の外科機器。

【請求項 20】

前記第1及び第2追跡手段は、反射性表面を有する受動追跡手段である請求項18の外科機器。

【請求項 21】

前記ガイドは、少なくとも1つの骨と係合して該骨に突き刺さることができる、第1端部から延びる延長部を含む請求項17の外科機器。

【請求項 22】

前記ガイドは、少なくとも1つの骨と係合して該骨に突き刺さるように押し込まれることができる請求項17の外科機器。

【請求項 23】

前記器具は、ディストラクター、タップ、挿入具及びリーマーからなる群から選択される請求項17の外科機器。

【請求項 24】

前記第2追跡手段を有するガイドは、外科手術中、ダイナミック照合として用いられる請求項18の外科機器。

【請求項 25】

前記器具は、人工移植片又は骨ドエルの一方を移植スペースに挿入するために用いる、ガイドによって規定される通路に挿入されることができる挿入具であり、挿入具は、少なくとも1つの骨に対する該挿入具の位置の特定に用いる該挿入具に取り付けられる第2追跡手段を含み、第2追跡手段の追跡により、挿入具の向き又は深さの少なくとも一方が特定される請求項17の外科機器。

【請求項 26】

前記第1追跡手段の追跡により、ガイドの向きが特定される請求項22の外科機器。

フロントページの続き

- (72)発明者 ケビン ティー、フォーリー
アメリカ合衆国 3 8 1 3 9 テネシー、ジャーマンタウン、キースラー サークル 2 8 7 7
- (72)発明者 ブラッドリー ティー、エステス
アメリカ合衆国 3 8 1 1 7 テネシー、メンフィス、テリータウン ドライブ 5 1 6 8
- (72)発明者 ジョーゼフ ショウドイン
アメリカ合衆国 3 8 1 3 9 テネシー、ジャーマンタウン、ゴッテン ウェイ 9 5 8 2
- Fターム(参考) 4C060 LL20 MM24