

(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2009-543612

(P2009-543612A)

(43) 公表日 平成21年12月10日 (2009. 12. 10)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 17/00 (2006. 01)	A 6 1 B 17/00 3 2 0	4 C 1 6 0
A 6 1 B 17/34 (2006. 01)	A 6 1 B 17/34	
A 6 1 B 18/14 (2006. 01)	A 6 1 B 17/39 3 1 5	
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 52 頁)

(21) 出願番号	特願2009-519696 (P2009-519696)	(71) 出願人	508266362
(86) (22) 出願日	平成19年7月12日 (2007. 7. 12)		バクサノ, インク.
(85) 翻訳文提出日	平成21年3月3日 (2009. 3. 3)		アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4
(86) 国際出願番号	PCT/US2007/073373		0 4 3, マウンテンビュー, スイート ビ
(87) 国際公開番号	W02008/008898		ー, マリーンウェイ 2 6 6 0
(87) 国際公開日	平成20年1月17日 (2008. 1. 17)	(74) 代理人	100096024
(31) 優先権主張番号	11/457, 416		弁理士 柏原 三枝子
(32) 優先日	平成18年7月13日 (2006. 7. 13)	(74) 代理人	100125520
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 高橋 剛一
		(74) 代理人	100155310
			弁理士 柴田 雅仁
		(74) 代理人	100156339
			弁理士 米村 道子

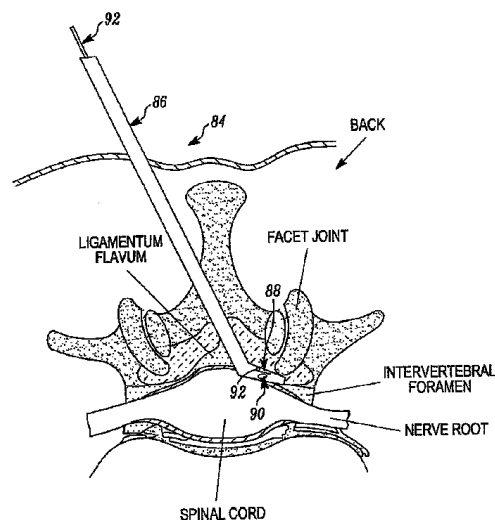
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 脊髄アクセス及び神経所在確認

(57) 【要約】

ガイドワイヤを人体に進めるデバイスであり、近位部分と、遠位部分と、近位側開口と遠位側開口を有する少なくとも一のルーメンを具えるデバイス。湾曲したガイド部材をこのプローブのルーメン内に摺動可能に配置することができ、この部材は、少なくとも一のガイドワイヤルーメンを具える。ガイド部材の一部は、プローブルーメンの遠位側開口から出て進んで、湾曲した形状を取るよう構成されている。プローブとガイド部材に連結して、ガイド部材をプローブの遠位側開口から外へ進めるスライド部材を設けても良い。このデバイスは、患者の新体内の神経組織を所在確認するシステムの部分として用いることもできる。

【選択図】 図 1 0 C



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

患者の身体内の神経組織の位置を確認する方法において、当該方法が：

前記身体内の前記神経組織と別の組織間の自然組織界面に沿ってプローブを前進させるステップであって、当該プローブが前記神経組織に向けて方向付けられた第 1 の表面と、前記神経組織から離れるように方向付けられた第 2 の表面を有するステップと；

第 1 の電流を前記プローブの前記第 1 の表面に沿って第 1 の電極に送達するステップと；

第 2 の電流を前記プローブの前記第 2 の表面に沿って第 2 の電極に送達するステップと；

前記第 1 及び第 2 の電流に対する神経応答をモニタすることによって前記前進させたプローブの前記第 1 の表面が、前記神経組織の方を向いており、前記第 2 の表面が前記神経組織から離れる方を向いていることを確認するステップと；

を具えることを特徴とする方法。

【請求項 2】

患者の身体内にガイドワイヤを進めるデバイスにおいて、当該デバイスが：

近位部分と、遠位部分と、近位側開口及び遠位側開口を有する少なくとも一のルーメンを有する細長プローブと；

前記プローブのルーメン内に摺動可能に配置した湾曲ガイド部材であって、当該ガイド部材の少なくとも一部が前記ルーメンの前記遠位側開口から前進して湾曲形状をとるように構成されており、前記ガイド部材が少なくとも一のガイドワイヤルーメンを具える部材と；

前記プローブと前記ガイド部材に連結して、前記ガイド部材を前記プローブの遠位側開口の外に進めるスライド部材と；

を具えることを特徴とするデバイス。

【請求項 3】

請求項 2 に記載のデバイスが更に、前記プローブと前記ガイド部材のうちの少なくとも一つに連結されており、少なくとも一のエネルギー源に接続可能な少なくとも一の信号送信機を具えることを特徴とするデバイス。

【請求項 4】

請求項 3 に記載のデバイスにおいて、前記少なくとも一の信号送信機が；

前記遠位側部分において、あるいはその近傍で前記プローブの第 1 の表面に連結され、少なくとも一のエネルギー源に接続可能な第 1 の電極と；

前記遠位側部分において、あるいはその近傍で前記プローブの第 2 の表面に連結され、少なくとも一のエネルギー源に接続可能な第 2 の電極と；

を具えることを特徴とするデバイス。

【請求項 5】

請求項 2 に記載のデバイスにおいて、前記細長プローブが前記遠位部分において、あるいはその近傍に、湾曲又は屈曲した部分を具えることを特徴とするデバイス。

【請求項 6】

請求項 5 に記載のデバイスにおいて、前記湾曲または屈曲した部分及び前記遠位部分が、前記遠位部分の脊椎の椎間孔への少なくとも部分的な通過を容易にするものであり、前記プローブが更に、前記遠位部分の最遠位先端に、先端またはリップを具えることを特徴とするデバイス。

【請求項 7】

請求項 2 に記載のデバイスにおいて、前記プローブが大部分が硬性であることを特徴とするデバイス。

【請求項 8】

請求項 2 に記載のデバイスにおいて、前記プローブの少なくとも一部が可撓性であることを特徴とするデバイス。

10

20

30

40

50

【請求項 9】

請求項 2 に記載のデバイスにおいて、前記プローブの前記遠位部分の少なくとも一部が接続的であり、一以上の湾曲形状を作っていることを特徴とするデバイス。

【請求項 10】

請求項 9 に記載のデバイスが更に、押したり引いたりして前記遠位部分を接続させるために、前記遠位部分に連結した少なくとも一本のワイヤを具えることを特徴とするデバイス。

【請求項 11】

請求項 2 に記載のデバイスにおいて、前記プローブが、少なくとも二つのルーメンを具え、一方のルーメンが前記ガイド部材を受けるように構成されており、他方のルーメンが可視化ルーメン、吸引ルーメン、及び流体導入ルーメンのうちの少なくとも一つを具えることを特徴とするデバイス。

10

【請求項 12】

請求項 11 に記載のデバイスが更に、前記可視化ルーメンに配置した可視化デバイスを具え、当該可視化デバイスが、内視鏡、光ファイバ、電荷結合素子 (CCD) 及び、相補型金属 - 酸化物半導体 (CMOS) デバイスからなる群から選択されることを特徴とするデバイス。

【請求項 13】

請求項 2 に記載のデバイスにおいて、前記プローブルーメンの前記近位側開口が、ガイドワイヤが通過できるサイズであり、前記ガイドワイヤが、前記近位側開口へ、前記ガイド部材のガイドワイヤルーメンへ、及び前記ガイド部材の遠位側開口の外へ通過することを特徴とするデバイス。

20

【請求項 14】

請求項 2 に記載のデバイスにおいて、前記ガイド部材が、円形、卵形、矩形、三角形、楕円形及び 8 字形からなる群から選択された断面形状を有することを特徴とするデバイス。

【請求項 15】

患者の身体内で神経組織の位置確認を行うシステムにおいて、前記神経組織が自然組織界面によって、衝突組織から分離されており、当該システムが：

30

近位端と遠位端であって、これらの端部の間に軸がある近位端と遠位端を有し、当該遠位端が前記自然組織インターフェースに沿って遠位側に前進させるのに好適であるプローブであって、当該プローブが第 1 及び第 2 の横方向を向いた面を有するプローブと；

前記プローブの前記第 1 の面に沿って配置した第 1 の信号送信機と；

前記プローブの前記第 2 の面に沿って配置した第 2 の信号送信機であって、軸確認長を決定する第 1 及び第 2 の信号送信機と；

神経所在確認信号を生成する信号源であって、前記プローブの前記第 1 及び第 2 の信号送信機と選択的に連結可能であり、前記プローブが、前記神経組織へ向かって方向付けられた前記第 1 の面及び前記神経組織から離れる方向に方向付けられた前記第 2 の面との前記自然界面に沿って前進するときの、前記神経所在確認信号への応答をモニタすることによって、前記軸確認長を通じて前記プローブ軸に対する神経組織の方向が安全に確認できる信号源と；

40

を具えることを特徴とするシステム。

【請求項 16】

請求項 15 に記載のシステムにおいて、前記第 1 及び第 2 の信号送信機が、第 1 及び第 2 の電極を具え、前記信号源が、電氣的神経刺激信号を生成する電氣的源を具えることを特徴とするシステム。

【請求項 17】

請求項 16 に記載のシステムが更に：

神経応答センサと；

前記電氣的源と前記センサに連結したプロセッサであって、前記第 1 の電極と前記第 2

50

の電極によって与えられた前記刺激に対する前記神経応答に応じて、前記第 1 の面が前記神経組織の方向を向いており、前記第 2 の面が前記神経組織から離れる方向を向いていることを確認するように構成されていることを特徴とするシステム。

【請求項 18】

請求項 15 に記載のシステムにおいて、前記シャフトの前記遠位部分が、脊椎の椎管孔への通過を容易にするように構成されていることを特徴とするシステム。

【請求項 19】

請求項 15 に記載のシステムにおいて、前記プローブが更に、その長さの少なくとも一部を通して縦方向に配置された少なくとも一のルーメンを具え、前記システムが更に、前記プローブルーメン内に摺動可能に配置され、前記プローブルーメンの遠位側開口の外へ進むように構成した、湾曲した中空ガイド部材を具え、前記ガイド部材が、少なくとも一のガイドワイヤルーメンを具えることを特徴とするシステム。

10

【請求項 20】

請求項 19 に記載のシステムが更に、前記プローブと前記ガイド部材に連結されたスライド部材を具え、前記ガイド部材を前記プローブの前記遠位開口の外に進めることを特徴とするシステム。

【請求項 21】

請求項 19 に記載のシステムが更に、
ガイドワイヤと；

前記ガイドワイヤに沿って前進させる、あるいは前記ガイドワイヤに沿って適所に引っ張って、前記身体から組織を除去する少なくとも一の組織除去デバイスと；
を具えることを特徴とするシステム。

20

【請求項 22】

請求項 15 に記載のシステムが更に、前記プローブが前進する前に組織間のスペース量を評価する機能、前記プローブが前進する前に組織間のスペース量を増やす機能、及び組織改変手順を実行した後に組織管のスペース量を評価する機能のうちの少なくとも一つを実行するように構成されたサイジングプローブを具えることを特徴とするシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

30

関連出願のクロスリファレンス

本発明は、2005 年 5 月 16 日出願の米国暫定特許出願第 60 / 681, 864 号「組織の選択的外科的除去方法及び装置」（代理人整理番号 B X N O N Z 00300）の利益を主張する 2005 年 10 月 15 日出願の米国特許出願第 11 / 251, 205 号「組織アクセスデバイス及び方法」（代理人整理番号 B X N O N A 00200）の一部継続出願であり；また、2006 年 3 月 13 日出願の米国特許出願第 11 / 375, 265 号「組織改質方法及び装置」（代理人整理番号 78117 - 200101）の一部継続出願である。これらの全出願の全開示は、ここに引例として組み入れられている。

【背景技術】

【0002】

40

本発明は、患者の組織改変方法及び装置に関する。

【0003】

人体の多くの病状は、身体組織の拡大、移動、変位及び／又は様々なその他の変化によって生じることがあり、その組織の一又はそれ以上の正常な組織又は器官の圧迫が生じる（又は、影響を及ぼす）。例えば、癌性腫瘍は、隣接する器官を圧迫し、その器官の機能及び／又は健康状態に不利に影響する。その他の場合、骨増殖（又は「骨棘」）、骨及び／又は軟組織中の関節の変形、縮退軟組織、またはその他の異常肥大した骨あるいは軟組織状態は、隣接する神経及び／又は脈管組織に影響を及ぼし、一又はそれ以上の神経の機能を傷つけ、血管を流れる血流を低減させる。成長あるいは移動して隣接する組織を圧迫するその他の例として、靱帯、腱、膿胞、軟骨、瘢痕組織、血管、脂肪組織、腫瘍、血腫

50

、及び炎症組織がある。

【0004】

組織衝突（組織衝突）によって生じる症状の一つの特別な例は、脊髄の狭窄である。脊髄の狭窄は、脊髄の神経組織及び／又は脈管組織に、脊髄を圧迫する一又はそれ以上の構造体が衝突したとき（神経及び／又は神経血管衝突）に生じ、一又はそれ以上の症候を引き起こす。この組織の衝突は、脊髄中心管（脊髄と馬尾が通っている縦方向の通路）、脊髄中心管の側窩、あるいは一又はそれ以上の椎間孔（脊髄から枝分かれしている神経根が通る開孔）など、脊髄中の一又はそれ以上のいくつかの異なる領域で生じることがある。

【0005】

説明の目的で、図1は、馬尾（脊髄の基部から脊髄中心管を通る馬の尾の形状をした神経束）を有する椎骨（脊柱を構成する骨の一つ）の概略を断面で示す図である。二本の神経根が、脊髄中心管から出て、椎骨の両側にある椎管孔を通っている。（図1は、実際のスケールで描かれたものではなく、説明目的のみを意図したものである。本出願に付随するこれらの図面は、生体構造的に詳細に正確ではなく、説明を容易にするための例示目的で提供されたものであることを強調する）。脊髄と馬尾は、脊髄中心管を通過して背骨に沿って縦方向に伸びており、神経根は、隣接する椎骨間で脊髄と馬尾から枝分かれしており、椎管孔を通過して延びている。

10

【0006】

脊髄狭窄の共通する原因の一つは、図1に示すように、黄色靭帯（椎骨に付随しており、椎骨を連結する靭帯の一つ）の座屈と肥厚である。黄色靭帯の座屈と肥厚は、一又はそれ以上の神経血管構造、後根神経節、神経根、及び／又は脊髄自体に衝突する。脊椎の神経及び神経血管圧迫のもう一つの共通する原因は、一又はそれ以上の椎間板（隣接する椎骨間の展性のある板）の疾病であり、これは、椎間板の崩壊、膨れ、ヘルニア形成を起こすことがある。図1では、一枚の椎間板が3本の実線矢印で示されており、この椎間板が脊髄中心管へどのように膨張しあるいはヘルニアを形成し、脊髄、馬尾、及び／又は個々の神経根に衝突するのかが示されている。背骨の神経及び神経血管衝突のその他の原因には：一又はそれ以上の面関節の肥大（接合相関節（zygapophyseal joints）としても知られており、面関節は隣接する椎骨間の関節接合を提供する。2つの椎骨小関節面上関節突起が図1に示されている）；椎骨上の骨棘形成（骨の成長または「骨棘」）；脊椎滑り症（隣接する椎骨に対して一の椎骨がずれる）；及び（面関節）滑液嚢胞がある。板、骨、靭帯あるいはその他の組織が、脊髄、馬尾、枝分かれした脊髄神経及び／又は背骨の血管に衝突して、機能不全、虚血（血液供給不足）及び神経あるいは神経血管組織の永久的なダメージを引き起こすことがある。患者には、これが、痛み、感覚障害、及び／又は強度または移動度の喪失として現れる。

20

30

【0007】

米国では、脊髄狭窄は50歳以上の成人に4%ないし6%の発生率があり、60歳以上の患者の腰部手術の最も多い理由である。脊髄狭窄症候の治療の保守的なやり方には、全身投薬治療と物理療法が含まれる。硬膜外ステロイド注射を用いることもあるが、持続する利益を提供するものではない。これらのやり方が不適切である場合、脊髄狭窄に対する現在の治療は、一般的に、椎骨靭帯、軟骨、骨棘、滑液嚢胞、軟骨、及び骨を除去して、神経及び神経血管組織のための空間を増やす侵襲的外科手術に限られている。脊髄狭窄治療の標準的外科手術には、椎弓切除（一又はそれ以上の椎骨の薄層（図1）の完全除去）か、あるいは椎弓切開術（薄層の部分的切除）が含まれ、これに続いて、黄色靭帯の除去（あるいは「切除」）を行う。更に、この外科手術は、しばしば、部分的あるいは場合によっては完全な脊椎関節突起切除術（椎骨間の一又はそれ以上の面関節の全てあるいは部分の除去）を含む。膨れた椎間板が神経の衝突に寄与している場合、椎間板切除術において椎間板材を外科的に除去することがある。

40

【0008】

椎骨の除去は、椎弓切除及び脊椎関節突起切除術において生じるので、しばしば、脊椎の手術を行った領域が非常に不安定なものになったままであり、患者の椎骨に余分な負担

50

をかけて、患者の移動能力を制限する非常に侵襲的な追加の固定手順を必要とすることがある。脊椎固定手順では、椎骨がある種の支持機構を用いて互いに接触して、互いに対して移動しないようにして、隣接する椎骨を互いに固定できるようにしている。残念なことに、外科的脊椎固定によって、背中の固定した部分を動かす能力が失われ、患者の移動範囲が小さくなって、隣接する脊椎分節の椎間板と関節面にストレスがかかる。このような隣接する椎骨にかかるストレスは、しばしば、脊椎の更なる機能障害、背中の痛み、より低い下肢の脱力あるいは痛み、及び／又はその他の症状を引き起こす。従って、椎弓切除、脊椎関節突起切除、椎間板切除、脊椎固定は、神経及び神経血管の衝突を短期間改善するものの、これらの手順は、非常に侵襲的であり、背骨の機能を低下させ、正常な身体構造を大きく崩壊させ、治療を行わない患者に見られるレベル以上に長期の病的状態を深刻にする。

10

【0009】

従って、脊椎の神経及び神経血管衝突に取り組むより侵襲性の低い方法とデバイスが求められている。理想的には、脊椎の衝突に取り組む方法とデバイスは、隣接するあるいは近くの非標的組織に好ましくない影響を与えることなく、一又はそれ以上の標的組織を治療する。また、理想的には、このような方法とデバイスの侵襲性が最小限であり、椎骨、関節、あるいはその他の脊椎保護構造を大量に除去することなく衝突を低減し、これによって、脊椎固定術の必要性をなくし、理想的には、現在可能な外科的治療によって生じる長期の病的状態を低減する。また、非標的組織の改変を防ぎつつ、脊椎以外の身体部分における標的組織を改変する侵襲性の低い方法とデバイスも有利である。

20

【0010】

神経及び神経血管の衝突を治療するより侵襲性が低く、ダメージの小さいデバイスと技術を開発する際の一つの課題は、神経又は脈管組織へのあらゆる望ましくないダメージのリスクを低減することである。脊椎の神経または神経血管組織への組織衝突は、通常、椎管孔、脊髓中心管、脊髓中心管の側窩など、通常非常に小さい開スペースしかなく、背骨を除去せずに見ることが困難な、小さい密閉領域に局所化しているため、この課題は難しい問題であることが分かる。従って、周辺組織に望ましくないダメージを与えずに、組織改変手順を実行するために、脊椎内の所望の位置への組織改変デバイスの配置を容易にする方法とデバイスが強く望まれている。このような方法とデバイスによって、組織改変手順を実行する外科医が、組織改変デバイスに対して神経組織と非神経組織がどこに位置しているのかを知り、手順の安全性を確実なものにできることが理想的である。これらの目的の少なくともいくつかは、本発明によって成し遂げられるであろう。

30

【0011】

背景技術の記載

T - ソー (Threadwire saw) や、ギグリ鋸 (Gigli saw) などのフレキシブルなワイヤーソーやチェーンソーは、1800年後半から、人体の骨やその他の組織を切断する、あるいは削る／研磨するのに用いられてきた。例えば、Brunori A et al., "Celebrating the Centennial (1894-1994): Leonardo Gigli and His Wire Saw" J Neurosurg 82: 1086-1090, 1995を参照されたい。このような鋸の一例は、1876年11月28日付でP.A. Stohlmannに付与された米国特許第8250号に記載されている。椎骨を切断するT - ソーの使用に関する記載は、Kawahara N et al., "Recapping T-Saw Laminoplasty for Spinal Cord Tumors" SPINE Volume 24, Number 13, pp1363-1370にある。

40

【0012】

脊椎狭窄の治療方法及び装置は、PCT特許出願公開第WO01/08571号に記載されている。膝関節腔から軟骨を除去する外科器具は、米国特許第3,835,859号に記載されている。神経組織を刺激するあるいは見つける様々なデバイスが米国特許第4,962,766号、第5,284,154号、第6,146,380号、第6,466,817号、第6,500,128号、第6,564,078号、及び第6,760,616号、及び米国特許出願公開第2004/0199084号、及び第2005/0182454号に記載されている。

50

【発明の概要】

【0013】

様々な実施例において、本発明は患者の組織を改変する方法、装置、及びシステムを提供している。一般的に、この方法、装置、及びシステムは、一またはそれ以上の標的組織を改変する、一又はそれ以上の組織改変部材を有する細長い、少なくとも部分的にフレキシブルな組織改変デバイスを含む。この組織改変デバイスは、組織改変部材（あるいは複数の部材）が標的組織を改変する位置にあるときに、非標的組織にダメージを与えないように構成したこの組織改変部材の一又はそれ以上の側部、表面あるいは部分が、非標的組織に向き合うように構成されている。様々な実施例において、組織改変手順を行う間に、組織改変デバイスの遠位部分及び近位部分のいずれか一方、あるいは双方に、あるいはその近傍に固定力あるいは張力を与えて、標的組織に対して組織改変部材を押圧させる。デバイスの一方の端部に固定力を与えると、例えば、引っ張り力あるいは張力がデバイスの固定されていない端部にかかる。いくつかの実施例では、張力をデバイスの両端あるいはその近傍にかけることができる。

10

【0014】

組織改変デバイスの組織改変部材が標的組織に接触すると、この部材が作動して標的組織を改変するが、周辺の非標的組織へのダメージは防止される。様々な実施例において、このような望ましくないダメージを防ぐために様々な代替手段を用いることができる。例えば、いくつかの実施例では、この組織改変部材を、一般的に改変する標的組織の長さに近い組織改変デバイスの長さに沿って配置することができる。いくつかの実施例では、標的組織を有意に超えて組織改変部材を移動させることなく組織が改変される。張力あるいは固定力を少なくとも部分的にフレキシブルな組織改変デバイスの近位部分及び遠位部分に、あるいはこの近傍に与えることで、制限された治療スペース内で有効に作用するデバイスの組織改変部材の能力を強化することができ、また、このデバイスは比較的小さいプロファイルを有することができるので、より侵襲的でない手順及び標的組織への代替アプローチが有利であるその他の手順における使用が容易である。

20

【0015】

上記及び本出願を通して使用されているように、「固定力を与える」とは、デバイスの一部あるいはデバイス全体を実質的に安定に維持する、あるいはデバイスの一部あるいはデバイス全体を実質的に動かないように（motion-free）維持する力を与えることを意味する。従って、固定力をかけることは、デバイスの全ての動きを防止することに限定されるものではなく、つまり、いくつかの実施例では、固定力を与えたデバイスが実際に一又はそれ以上の方向に移動できる。その他のいくつかの実施例では、デバイスの一部を実質的に安定した状態に維持するために固定力が与えられ、そのデバイスの別の部分はより自由に移動できる。以下に更に詳細に述べるように、一の実施例において、固定力を与えることは、デバイスの使用者が、通常、必ずしもハンドルを使用する必要はなく、その一方の端部あるいは端部近傍でデバイスをつかむことを含む。別の実施例では、デバイスは、一又はそれ以上の固定部材を使用して、固定力を与えることができる。複数の実施例において、患者の身体の一又はそれ以上の組織を用いて、あるいは、この組織に対して固定力を与えることができ、この組織は、組織が力を与える（あるいは力を与えるのを助ける）ときにしばしば移動することがある。従って、デバイスに固定力を与えるということは、デバイスの全ての動きが排除されることを意味する必要はない。もちろん、いくつかの実施例では、デバイス（あるいはデバイスの一部）の全ての動き、あるいは実質的に全ての動きを排除することが可能であり、それが望ましいこともあり、いくつかの実施例では、固定力がそのように用いられている。

30

40

【0016】

いくつかの実施例においては、記載された方法、装置及びシステムを、神経衝突、脊髄神経衝突、及び/又は脊髄狭窄治療など、脊椎中の組織を改変するのに用いる。代替の実施例では、身体その他の部分の標的組織を改変する。

【0017】

50

本発明の一態様においては、患者の身体内に神経組織を配置する方法が：身体内の神経組織と別の組織間の自然組織インターフェースに沿ってプローブを進めるステップであって、このプローブが神経組織に向けられた第1の表面と、神経組織から遠ざかる方向に向けられた第2の表面を有するステップと；前記プローブの第1の表面に沿って第1の電極に第1の電流を送達するステップと；前記プローブの第2の表面に沿って第2の電極に第2の電流を送達するステップと；前記第1及び第2の電流に対する神経の応答をモニタすることによって前記前進させたプローブの第1の表面を前記神経組織に向けられたままとし、前記第2の表面を前記神経組織から遠ざかる方向に向けられたままとする。いくつかの実施例では、このプローブは軸と、遠位端を有する細長く平らな本体を具えていてもよく、この第1及び第2の表面が細長い本体の対向する主表面を構成し、前記遠位端の近位に電極長に沿って延在する電極が、その他の組織の治療が前記プローブの経路から前記電極長にそって方向付けられる際に、神経組織への損傷が阻止されることを確認するのに十分である。選択的に、前記組織インターフェースが二つの隣接する組織平面を具え、前記プローブを前進させることによって、プローブの遠位端で前記組織インターフェースに沿って前記神経組織をその他の組織から分けることができ、このその他の組織は、衝突組織を具えており、前記神経組織より硬い。この方法は、また、選択的に、電極長に沿って前記プローブ経路から確認された第2の電極の方向において治療を行い、その他の組織による神経組織の衝突を低減させることによって、その他の組織を治療するステップを具えていても良い。

10

20

30

40

50

【0018】

いくつかの実施例では、プローブを前進させるステップが、プローブの遠位部分を骨または靱帯表面と、軟組織表面の間のインターフェースに沿って前進させて、この前進させたプローブの遠位端の少なくとも一部を脊椎の椎間孔中に延在させるようにするステップを具える。選択的に、この方法は、更に、前記プローブデバイス上の遠位開口から、少なくとも一のルーメンを有する湾曲した形状記憶ガイド部材を前進させるステップを具えていても良い。

【0019】

いくつかの実施例では、この方法は：第1の電極を介して神経組織の測定可能な活動動作を刺激するのに必要な電流の第1のスレッシュホールド量を決定するステップと、第2の電極を介して神経組織の測定可能な活動電位を刺激するのに必要な電流の第2のスレッシュホールド量を決定するステップと；第1及び第2の電流スレッシュホールド量を比較して、第1及び第2の表面のどちらが神経組織に最も近いかを決定するステップを具える。例えば、いくつかの実施例では、この神経組織に最も近い電極に与えた電流スレッシュホールド量が、1ミリアンペアより小さくても良く、神経組織から最も遠い電極にかけた電流のスレッシュホールド量が2ミリアンペアより大きくても良い。いくつかの実施例では、第1及び第2の電流スレッシュホールド量を比較するステップが、神経組織に最も近い電極に与えた電流のスレッシュホールド量に比較した神経組織から最も遠い電極に与えた電流のスレッシュホールド量の比率を計算するステップを具える。例えば、いくつかのケースでは、この比率が2より大きい、2であってもよい。

【0020】

いくつかの実施例では、第1及び第2の電流に応答する神経をモニタするステップが、体感性誘発電位（SSEP）、運動誘発電位（EMG）、可視筋収縮及び/又は体感筋収縮をモニタするステップを具える。

【0021】

本発明の別の態様では、患者身体内の神経組織と隣接組織の間にガイドワイヤを位置させる方法が：身体中の神経組織とその神経組織に隣接する組織の間にプローブの遠位部分を位置させるステップと；このプローブの遠位部分の第1の面に接続した第1の電極に電流を送達するステップと；前記第1の電極を介して前記神経組織において応答を誘発するのに必要な電流の第1のスレッシュホールド量を決定するステップと；この遠位部分の第1の表面に対する前記神経組織の位置を、前記電流の第1のスレッシュホールド量に基づい

て決定するステップと；前記プローブの遠位部分の開口を通してガイドワイヤを前進させるステップと；を具える。いくつかの実施例は更に、前記開口を通してガイドワイヤを前進させる前に、前記遠位部分の第２の表面に接続した第２の電極に電流を送達するステップと；前記第２の電極を介して前記神経組織中に応答を誘発するのに必要な電流の第２のスレッシュホールド量を決定するステップと；第１及び第２の電流スレッシュホールド量を比較して、第１の表面と第２の表面のどちらが神経組織に最も近いかを決定するステップと；を具える。

【００２２】

いくつかの実施例において、前記遠位部分を位置させるステップが、脊椎の椎管孔に前記遠位部分の少なくとも一部を位置させるステップを具える。いくつかの実施例では、前記遠位部分を位置させるステップが、脊椎の２本の椎骨間に位置する減圧インプラントの相補形状部分に沿ってプローブの形状部分を前進させるステップを具える。いくつかの実施例では、遠位部分を位置させるステップが、プローブの形状部分を筒状の脊髄アクセス導管の相補的形狀部分に沿って前進させるステップを具える。いくつかの実施例では、遠位部分を位置させるステップが、前記プローブデバイスの上の遠位側開口から少なくとも一のルーメンを有する湾曲した形状記憶ガイド部材を前進させるステップを具える。例えば、このガイド部材を前進させるステップは、当該ガイド部材に連結され、プローブのシャフトの上に配置したスライド部材を押出すステップを具えていても良い。前記ガイドワイヤを前進させるステップは、ガイド部材のルーメンを通して前進させるステップを具えていても良い。いくつかの実施例では、このガイドワイヤを押出すステップは、少なくとも部分的に、前記湾曲したガイド部材をまっすぐにする。

【００２３】

いくつかの実施例では、前記遠位部分を位置させるステップが、当該遠位部分の少なくとも一部を接続させるステップを具える。ガイドワイヤを前進させるステップが、前記遠位開口を介し、次いで身体の組織を介して鋭利に削ったガイドワイヤを前進させるステップを具えていてもよい。この方法は、更に、選択的に神経組織と隣接する組織の間の適所にあるガイドワイヤを除去しながら、身体からプローブデバイスを取り除くステップを具えていても良い。このような実施例は、更に、選択的にガイドワイヤの上に少なくとも一の組織改変デバイスを進めて神経組織と隣接組織の間にデバイスの一部を位置させ、組織改変デバイスを用いて組織改変手順を実行するステップを具えていても良い。代替の実施例は、組織改変デバイスの遠位端を前記ガイドワイヤの一端において、あるいはその近傍に連結させるステップと、ガイドワイヤを引っ張って、組織改変デバイスの一部を神経組織と隣接組織の間の所望の位置に引っ張るステップと、この組織改変デバイスを用いて組織の改変手順を実行するステップとを具えていても良い。これらの最後の方法の実施例はいずれも、前記組織改変デバイスに連結させた少なくとも一の電極に電流を送達して、当該デバイスに対する神経組織の位置を確認するステップを具えていても良い。

【００２４】

本発明のもう一つの態様では、靱帯にガイドワイヤを前進させるデバイスが：近位部分、遠位部分と、近位側開口と遠位側開口を有する少なくとも一のルーメンとを有する細長プローブと；当該プローブのルーメン内に摺動可能に配置した湾曲ガイド部材であって、当該ガイド部材の少なくとも一部が前記ルーメンの遠位開口から前進するように構成されており；前記ガイド部材が少なくとも一のガイドワイヤルーメンを具えており；前記プローブと前記ガイド部材に連結したスライド部材が、前記プローブの遠位側開口から前記ガイド部材を前進させるように構成されている。いくつかの実施例では、このデバイスは更に、前記プローブと前記ガイド部材の少なくとも一方に連結され、少なくとも一のエネルギー源と接続可能な少なくとも一の信号送信機を具える。例えば、一の実施例では、前記少なくとも一の信号送信機が、前記遠位部分においてあるいは近傍で前記プローブの第１の表面と連結し、少なくとも一のエネルギー源と接続可能な第１の電極と、前記遠位部分においてあるいは近傍で前記プローブの第２の表面と連結し、前記エネルギー源と接続可能な第２の電極と、を具える。様々な代替の実施例は、更に、様々な面に第３の

電極、第4の電極、またはそれ以上の電極を具備していても良い。別の代替の実施例では、少なくとも一の信号送信機が、超音波トランスデューサ、圧電トランスデューサ、可視化デバイス、及び光学コヒーレントトモグラフィ装置からなる群から選択した少なくとも一の組織識別部材を具備していても良い。

【0025】

いくつかの実施例では、前記細長のプローブが、遠位部分においてあるいはその近傍で湾曲または屈曲部分を有していてもよい。例えば、このような湾曲又は屈曲部分及び遠位部分は、脊椎の椎管孔内へ遠位部分の少なくとも一部を容易に通過させるように構成することができる。代替の実施例では、このプローブは、大部分が硬質であり、プローブの少なくとも一部が可撓性であり、及び/又は、プローブの遠位部分の少なくとも一部が接続して一以上の湾曲形状を形成していても良い。ある接続する実施例では、このデバイスは、押してあるいは引っ張って遠位部分を接続するために、遠位部分に連結した少なくとも一のワイヤを具備していても良い。

【0026】

一の実施例では、プローブが少なくとも二本のルーメンを具備していても良く、一方のルーメンがガイド部材を受けるように構成されており、他方のルーメンが可視化ルーメン、吸引ルーメン、及び液体導入ルーメンの少なくとも一つを具備している。このような実施例は、更に、選択的に、限定するわけではないが、内視鏡、光ファイバ、電荷結合素子(CCD)、あるいは相補型MOS(CMOS)デバイス、などの、可視化ルーメンに配置した可視化デバイスを具備していても良い。

【0027】

いくつかの実施例では、前記プローブルーメンの近位開口が、ガイドワイヤが通過できるサイズであり、このガイドワイヤが近位開口内へ、ガイド部材のガイドルーメンへ、及びガイド部材の遠位開口から出て通過するようにすることができる。また、いくつかの実施例では、前記プローブの少なくとも一部が、二本の椎骨間に配置した脊髄減圧インプラントの相補形状部分に沿ってスライドする、あるいは、筒状脊髄アクセス導管の相補形状を通過してスライドするような形状であっても良い。

【0028】

様々な実施例では、限定するものではないが、円形、卵型、矩形、三角形、楕円形及び8字形の断面形状を有していても良い。いくつかの実施例では、ガイド部材は、形状記憶材料を具備していても良い。いくつかの実施例では、ガイド部材は、ガイドワイヤがルーメンを通過するときにガイド部材が少なくとも部分的にまっすぐになるように十分に可撓性があってもよい。

【0029】

本発明のもう一つの態様においては、患者の身体の神経組織ほ所在確認システムであって、当該神経組織が自然組織インターフェースによって衝突している組織から分離されており、当該システムが：近位端と遠位端と、これらの間の軸を有するプローブであって、その遠位端が自然組織インターフェースに沿って遠位側に前進するのに好適であり、第1及び第2の横方向を向いた表面を有するプローブと；前記プローブの第1の表面に沿って配置された第1の信号送信機と、前記プローブの第2の表面に沿って配置された第2の信号送信機であって、当該第1及び第2の信号送信機が軸確認長を規定する送信機と；神経所在確認信号を生成する信号源であって、プローブの第1及び第2の信号送信機に選択的に接続可能で、前記プローブが神経組織の方向を向いた第1の表面及び神経組織から離れる方向を向いた第2の表面との自然インターフェースに沿って前進したときの前記神経所在確認信号に対する応答をモニタすることによって、軸確認長を通るプローブ軸に対する神経組織の方向を安全に確認することができる信号源とを具える。

【0030】

一の実施例では、第1及び第2の信号送信機が、第1及び第2の電極と、神経刺激電気信号を発生する電源を具える信号源を具備していても良い。選択的に、このようなシステムは、更に：神経応答センサと；電源及び当該センサに連結されたプロセッサであって、前

記第 1 及び第 2 の電極によって与えられた刺激に対する神経応答に反応して、前記第 1 の表面が神経組織の方向を向いており、第 2 の電極が神経組織から離れる方向を向いていることを確認するように構成されたプロセッサと、を具えていても良い。代替の実施例では、前記第 1 及び第 2 の信号送信機が、第 1 及び第 2 の超音波トランスデューサを具えていても良く、前記電源が超音波発生器を具えていてもよい。

【0031】

いくつかの実施例では、前記シャフトの遠位部分が、脊椎の椎管孔へのその通過を容易にするように構成されている。選択的に、このような実施例では、前記プローブのシャフトの少なくとも一部が、二本の椎骨間に位置する脊髄減圧インプラントの相補形状部分に沿って摺動する形状をしていてもよい。このようなシステムは更に、2本の椎骨間に位置させるために少なくとも一の脊髄減圧インプラントを具えるものであってもよい。別の実施例では、前記プローブのシャフトの少なくとも一部が、脊髄アクセス導管の相補形状部分を通してスライドするような形状であってもよい。このようなシステムは、更に、選択的に身体を通る脊椎へのアクセスを増やすための少なくとも一の筒状脊髄アクセス導管を具えていてもよい。

【0032】

本システムの代替の実施例に、様々な追加の特徴を含めることができる。例えば、一の実施例では、このシステムは更に、前記プローブに連結した、超音波トランスデューサ、圧電クリスタル、可視化デバイス、及び光コヒーレンストモグラフィ装置の少なくとも一つを具えていてもよい。いくつかの実施例では、このプローブは更に、その長さの少なくとも一部に縦方向に通って配置された少なくとも一のルーメンを具え、このシステムが更に、前記プローブのルーメン内に摺動可能に配置され、ルーメンの遠位開口から前進するように構成された湾曲した中空ガイド部材を具えており、当該ガイド部材が少なくとも一のガイドワイヤルーメンを具えていてもよい。このような実施例は更に、選択的に、プローブの遠位開口から前記ガイド部材を進めるためにプローブとガイド部材に連結された摺動部材を具えていてもよい。一の実施例では、このシステムは更に、ガイドワイヤと、当該ガイドワイヤに沿って前進させガイドワイヤによって位置へ引っ張られる少なくとも一の組織除去デバイスを具え、身体から組織を取り除くようにしてもよい。もう一つの選択的な特徴として、一の実施例では、前記システムが更に、プローブを前進させる前の組織間スペース量を見積もる機能と、プローブを前進させる前の組織間スペース量を増加させる機能と、組織改変手順を実行した後の組織間スペース量を見積もる機能の少なくともひとつを実行するように構成された、少なくとも一の定寸プローブを具えていてもよい。

【0033】

これらの、及びその他の態様及び実施例を、詳細な説明において、添付の図面を参照して以下により完全に説明する。

【図面の簡単な説明】

【0034】

【図 1】図 1 は、腰椎の平面、馬尾の断面、及び二本の神経根を示す脊椎の断面図である。

【図 2】図 2 は、椎骨の部分と、本発明の一実施例にかかる組織改変用の所定の位置にある装置を示す、患者の背中及び脊椎の一部を示す断面図である。

【図 3 A】図 3 A は、本発明の一実施例に係る組織改変デバイスの斜視図である。

【図 3 B】図 3 B は、図 3 A の組織改変デバイスの一部を示す斜視図である。

【図 3 C】図 3 C は、図 3 B に示す部分の平面図である。

【図 3 D】図 3 D は、図 3 B 及び 3 C に示す部分の側面図である。

【図 3 E】図 3 E は、図 3 C に示す組織改変デバイスの一部の A - A 線に沿った断面図である。

【図 3 F】図 3 F は、図 3 C に示す組織改変デバイスの一部の B - B 線に沿った断面図である。

【図 3 G】図 3 G は、図 3 B 乃至 3 F の組織改変デバイスの一部を示す斜視図であり、本

10

20

30

40

50

発明の一実施例に係る閉位置におけるデバイスの刃と共に示されている。

【図 3 H】図 3 H は、図 3 G に示す部分の平面図である。

【図 3 I】図 3 I は、図 3 G 及び 3 H に示す部分の側面図である。

【図 4 A】図 4 A は、本発明の一実施例にかかる組織改変デバイスの斜視図である。

【図 4 B】図 4 B は、図 4 A の組織改変デバイスの一部を示す斜視図である。

【図 4 C】図 4 C は、本発明の一実施例に係る組織改変部材を示しており、図 4 A 及び 4 B の組織改変デバイスの一部をクローズアップした斜視図である。

【図 5 A】図 5 A は、脊椎の断面図であり、本発明の一実施例に係る組織改変デバイスを用いる方法を示す図である。

【図 5 B】図 5 B は、脊椎の断面図であり、本発明の一実施例に係る組織改変デバイスを用いる方法を示す図である。

【図 5 C】図 5 C は、脊椎の断面図であり、本発明の一実施例に係る組織改変デバイスを用いる方法を示す図である。

【図 5 D】図 5 D は、脊椎の断面図であり、本発明の一実施例に係る組織改変デバイスを用いる方法を示す図である。

【図 6 A】図 6 A は、患者の脊椎と背中の一部の断面図であり、本発明の一実施例による脊髄組織を改変するための所定の位置に配置した組織改変装置と、患者の外側に固定した装置の遠位部分を伴う図である。

【図 6 B】図 6 B は、患者の脊椎と背中の一部の断面図であり、本発明の一実施例による脊髄組織を改変するための所定の位置に配置した組織改変装置と、患者の内部に固定した装置の遠位部分を伴う図である。

【図 7 A】図 7 A は、患者の脊椎と背中の一部を示す断面図であり、本発明の代替の実施例によって脊椎内のある領域に脊髄組織を改変する装置を導入して組織改変を実行する方法を示す。

【図 7 B】図 7 B は、患者の脊椎と背中の一部を示す断面図であり、本発明の代替の実施例によって脊椎内のある領域に脊髄組織を改変する装置を導入して組織改変を実行する方法を示す。

【図 7 C】図 7 C は、患者の脊椎と背中の一部を示す断面図であり、本発明の代替の実施例によって脊椎内のある領域に脊髄組織を改変する装置を導入して組織改変を実行する方法を示す。

【図 7 D】図 7 D は、患者の脊椎と背中の一部を示す断面図であり、本発明の代替の実施例によって脊椎内のある領域に脊髄組織を改変する装置を導入して組織改変を実行する方法を示す。

【図 7 E】図 7 E は、患者の脊椎と背中の一部を示す断面図であり、本発明の代替の実施例によって脊椎内のある領域に脊髄組織を改変する装置を導入して組織改変を実行する方法を示す。

【図 7 F】図 7 F は、患者の脊椎と背中の一部を示す断面図であり、本発明の代替の実施例によって脊椎内のある領域に脊髄組織を改変する装置を導入して組織改変を実行する方法を示す。

【図 7 G】図 7 G は、患者の脊椎と背中の一部を示す断面図であり、本発明の代替の実施例によって脊椎内のある領域に脊髄組織を改変する装置を導入して組織改変を実行する方法を示す。

【図 7 H】図 7 H は、患者の脊椎と背中の一部を示す断面図であり、本発明の代替の実施例によって脊椎内のある領域に脊髄組織を改変する装置を導入して組織改変を実行する方法を示す。

【図 7 I】図 7 I は、患者の脊椎と背中の一部を示す断面図であり、本発明の代替の実施例によって脊椎内のある領域に脊髄組織を改変する装置を導入して組織改変を実行する方法を示す。

【図 7 J】図 7 J は、患者の脊椎と背中の一部を示す断面図であり、本発明の代替の実施例によって脊椎内のある領域に脊髄組織を改変する装置を導入して組織改変を実行する方

10

20

30

40

50

【図 9 B】図 9 B は、患者の脊椎と背中の一部を示す断面図であり、本発明の代替の実施

50

例によって脊椎内のある領域に脊髄組織を改変する装置を導入して組織改変を実行する方法を示す。

【図１０Ａ】図１０Ａは、本発明の代替の実施例による図１０Ａに示すアクセスプローブデバイスを用いて組織間にガイドワイヤを配置する方法を示す。

【図１０Ｂ】図１０Ｂは、本発明の代替の実施例による図１０Ａに示すアクセスプローブデバイスを用いて組織間にガイドワイヤを配置する方法を示す。

【図１０Ｃ】図１０Ｃは、本発明の一実施例によって、図１０Ａに示すアクセスプローブデバイスを用いて組織間にガイドワイヤを配置する方法を示す。

【図１０Ｄ】図１０Ｄは、本発明の一実施例によって、図１０Ａに示すアクセスプローブデバイスを用いて組織間にガイドワイヤを配置する方法を示す。

【図１０Ｅ】図１０Ｅは、本発明の一実施例によって、図１０Ａに示すアクセスプローブデバイスを用いて組織間にガイドワイヤを配置する方法を示す。

【図１０Ｆ】図１０Ｆは、本発明の一実施例によって、図１０Ａに示すアクセスプローブデバイスを用いて組織間にガイドワイヤを配置する方法を示す。

【図１１Ａ】図１１Ａは、患者の脊椎と背中の一部を示す断面図であり、本発明の一実施例によって、脊椎の標的組織と非標的組織との間にガイドワイヤと組織改変デバイスを導入する方法を示す。

【図１１Ｂ】図１１Ｂは、患者の脊椎と背中の一部を示す断面図であり、本発明の一実施例によって、脊椎の標的組織と非標的組織との間にガイドワイヤと組織改変デバイスを導入する方法を示す。

【図１１Ｃ】図１１Ｃは、患者の脊椎と背中の一部を示す断面図であり、本発明の一実施例によって、脊椎の標的組織と非標的組織との間にガイドワイヤと組織改変デバイスを導入する方法を示す。

【図１１Ｄ】図１１Ｄは、患者の脊椎と背中の一部を示す断面図であり、本発明の一実施例によって、脊椎の標的組織と非標的組織との間にガイドワイヤと組織改変デバイスを導入する方法を示す。

【図１１Ｅ】図１１Ｅは、患者の脊椎と背中の一部を示す断面図であり、本発明の一実施例によって、脊椎の標的組織と非標的組織との間にガイドワイヤと組織改変デバイスを導入する方法を示す。

【図１２】図１２は、本発明の一実施例に係る神経所在確認を提供するシステムを示すブロック図である。

【図１３Ａ】図１３Ａは、本発明の一実施例によってプローブの２つの表面の電極にエネルギーを与える方法を示す図である。

【図１３Ｂ】図１３Ｂは、本発明の一実施例によってプローブの２つの表面の電極にエネルギーを与える方法を示す図である。

【図１４Ａ】図１４Ａは、図１３Ａ及び１３Ｂに示す実施例によってプローブの二つの表面の電極にエネルギーを与える方法を示すが、身体組織に対する位置が異なる略側面図である。

【図１４Ｂ】図１４Ｂは、図１３Ａ及び１３Ｂに示す実施例によってプローブの二つの表面の電極にエネルギーを与える方法を示すが、身体組織に対する位置が異なる略側面図である。

【図１５Ａ】図１５Ａは、本発明の代替の実施例によって、プローブの二つの表面の電極にエネルギーを与える方法を示す略側面図である。

【図１５Ｂ】図１５Ｂは、図１５Ａ及び１５Ｃのプローブの超音波トランスデューサから送信され反射された信号の代表例を示すグラフである。

【図１５Ｃ】図１５Ｃは、本発明の代替の実施例によって、プローブの二つの表面の電極にエネルギーを与える方法を示す略側面図である。

【図１５Ｄ】図１５Ｄは、図１５Ａ及び１５Ｃのプローブの超音波トランスデューサから送信され反射された信号の代表例を示すグラフである。

【図１６Ａ】図１６Ａは、本発明の一の実施例による脊椎へのガイドワイヤの配置を容易

10

20

30

40

50

にするプローブデバイスの斜視図、前断面図、及び側断面図である。

【図 1 6 B】図 1 6 B は、本発明の一の実施例による脊椎へのガイドワイヤの配置を容易にするプローブデバイスの斜視図、前断面図、及び側断面図である。

【図 1 6 C】図 1 6 C は、本発明の一の実施例による脊椎へのガイドワイヤの配置を容易にするプローブデバイスの斜視図、前断面図、及び側断面図である。

【図 1 7】図 1 7 A 乃至 1 7 E は、本発明の様々な実施例による数及び構成の異なる電極を示す斜視図である。

【図 1 8 A】図 1 8 A は、プローブと針の斜視図であり、本発明の一実施例による電極を伴うガイド部材延長部を有する。

【図 1 8 B】図 1 8 B は、プローブと針の斜視図であり、本発明の一実施例による電極を伴うガイド部材延長部を有する。

【図 1 9 A】図 1 9 A は、本発明の一実施例による接続プローブデバイスの遠位部分の側面図である。

【図 1 9 B】図 1 9 B は、本発明の一実施例による接続プローブデバイスの遠位部分の側面図である。

【図 1 9 C】図 1 9 C は、本発明の一実施例による接続プローブデバイスの遠位部分の側面図である。

【図 2 0 A】図 2 0 A は、本発明の代替の実施例による脊椎内のガイドワイヤの配置を容易にするプローブデバイスの前断面図及び側断面図である。

【図 2 0 B】図 2 0 B は、本発明の代替の実施例による脊椎内のガイドワイヤの配置を容易にするプローブデバイスの前断面図及び側断面図である。

【図 2 0 C】図 2 0 C は、図 2 0 A 及び 2 0 B に示すプローブデバイスのガイド部材の一部を示す斜視図である。

【図 2 1 A】図 2 1 A は、本発明の代替の実施例によるプローブデバイスのガイド部材の側面図である。

【図 2 1 B】図 2 1 B は、本発明の代替の実施例によるプローブデバイスのガイド部材の側面図である。

【図 2 2 A】図 2 2 A は、本発明の代替の実施例による様々な形状を有するプローブの側面図である。

【図 2 2 B】図 2 2 B は、本発明の代替の実施例による様々な形状を有するプローブの側面図である。

【図 2 2 C】図 2 2 C は、本発明の一実施例による、更に別の形状と 2 本の電極を有するプローブの側面図である。

【図 2 3 A】図 2 3 A は、本発明の一実施例による脊髄減圧デバイスと、当該減圧デバイスに沿って摺動する相補表面形状を有するプローブデバイスの斜視図である。

【図 2 3 B】図 2 3 B は、本発明の一実施例によって、図 2 3 A の脊髄減圧デバイス及びプローブを適所に示す、脊椎の一部を示す側面図である。

【図 2 4】図 2 4 は、本発明の一実施例による、脊椎アクセス用アクセスポートデバイスと、このアクセスデバイスのガイド部材をとって摺動する形状の表面を有するプローブデバイスの側面及び斜視図である。

【図 2 5】図 2 5 は、本発明の一実施例によるプローブガイド部材を具える、脊椎アクセス用アクセスポートデバイスの側面図である。

【図 2 6】図 2 6 A は、本発明の一実施例による導入シースの遠位部分を示す斜視図である。図 2 6 B 及び 2 6 C は、本発明の一実施例による組織シールドデバイスの、斜視図と断面図である。図 2 6 D と 2 6 E は、本発明の代替の実施例による組織シールドデバイスの、斜視図と断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0035】

患者の組織改変方法、装置及びシステムが提供されている。脊髄アクセス及び神経所在確認方法、装置、及びシステムも提供されている。以下の説明及び添付の図面は、一般的

10

20

30

40

50

に、脊椎の組織改変に焦点を当てたものであるが、様々な代替の実施例において、患者の多数の生体構造位置のいずれかにおける多数の組織のいずれかを改変することができる。

【0036】

図2を参照すると、組織改変デバイス102の一実施例は、近位部分107と遠位部分109を有する細長い本体108と、近位部部107に連結されたアクチュエータ106を有する近位ハンドル104と、一又はそれ以上の組織改変表面または部材110と、一又はそれ以上の組織保護表面112と、遠位部分109に連結されたガイドワイヤ116と、ガイドワイヤ116に取り外し可能に連結可能な遠位ハンドル113とを具えている。(図2、並びに本出願の多くの連続する図は、原寸に比例して描かれていない。)いくつかを以下に更に述べるが、様々な実施例では、多くの導入方法、デバイス及びシステム10
のいずれかを使用して、脊椎などの治療を実行するある領域に改変デバイス102を導入することができる。図2では、例えば、改変デバイス102は、患者の背中の第1の切開部分240を通して配置された導入デバイス114を介して、中心脊髄管に延在している。改変デバイス102は、導入器114を通して、一の実施例では、遠位部分109をガイドワイヤ116に連結し、ガイドワイヤ116を引っ張ることによって導入器114を通して遠位部分109を引っ張って、前進させる。遠位部分109は、二本の隣接する椎骨(図2では、一方の椎骨の一部のみが示されている)間の椎管孔へあるいはこれを通してさらに引き入れられ、背中の第2の(あるいは遠位側)切開部または非切開出口店242から引き出される。ガイドワイヤ116が遠位側出口点242を通して前進すると、遠位ハンドル113に連結されて、ガイドワイヤ116へ固定力または張力を容易に与えら20
れる。図に示すように、いくつかの実施例では、ガイドワイヤ116は、組織を通してガイドワイヤ116の容易に前進させられるように面取りをした遠位先端117を具えている。代替の実施例では、導入器を通して改変デバイスを引っ張るのではなく、導入器を通して延在しているガイドワイヤに沿って改変デバイスを進めることができる。別の代替の実施例では、組織改変デバイスを、開放外科的アプローチを介して脊椎に進めることができる。これらの及びその他の組織改変デバイスを導入する方法を以下に詳細に述べる。

【0037】

一般的に、組織改変デバイス102は、組織改変面あるいは部材110が、図2に示すような、ゆがんだ、肥厚した、さもなければ衝突している黄色靱帯などの、改変を行う標30
的組織側を向くように脊椎中の位置に進められる。改変デバイス102は、組織改変部材110が標的組織側を向くと、保護面112が非標的組織を向くように構成されている。保護面112は、単純にある長さの細長本体108出あってもよいし、あるいは、直径が広げられた、保護コーティングあるいは潤滑コーティングを行った、延長可能あるいは膨張可能なバリア、薬物溶出コーティングまたはポート、などの一又はそれ以上保護特徴を有していても良い。いくつかの場合、保護面112が「非組織改変」面として作用して、これらの面は非標的組織を実質的に改変しない。代替の実施例では、一又はそれ以上の保護材を塗布する、一又はそれ以上の形のエネルギーを適用する、物理的バリアを提供するなど、いくつかの活性化方法で保護面112を保護することによって、この保護面が非標40
的組織に影響しないようにしている。

【0038】

いくつかの実施例では、組織改変表面あるいは部材110が標的組織側をむき、保護面112が非標的組織側を向くように組織改変デバイス102の位置が決まると、遠位側ハンドル113を介してガイドワイヤ116に固定力または張力を与えることによって、細長本体108の遠位部分109に固定力または張力が与えられる。固定力または張力を、近位ハンドル104(一方向矢印)を引っ張るなどして、細長本体108の近位部分107にあるいはその近傍にも掛けることができ、組織改変部材110を作動させて標的組織を改変するのにアクチュエータ106を用いることもできる。図に示す例では、ユーザハンドル244によって遠位ハンドル113に固定力がかかり、近位ハンドル104を近位側(複数矢印)に引っ張って張力をかける。代替の実施例では、手244で遠位部分1150

7あるいはその近傍のガイド部材116を直接握り、これによって固定力をかけて、細長本体108にも固定力をかけるようにしても良い。組織改変部材110を介した組織改変には、切断、切除、切開、補修、血流の低減、収縮、シェーピング、埋め込み、咬合、リモデル、生検、病巣切除、溶解、減量、研磨、充填、プレーニング、加熱、冷却、蒸発、薬剤の送達、及び/又は標的組織の収縮が含まれる。組織の改変がなされたら、組織改変デバイス102といずれかの導入デバイス114、ガイド部材116またはその他のデバイスを患者から除去する。

【0039】

この装置の様々な実施例では、組織改変部材110を本体108の好適な長さに沿って配置することができる。脊髄治療に用いられるデバイスの一実施例などの、一の実施例では、例えば、10cmにもならない、好ましくは6cmを超えない、より好ましくは3cmを超えないデバイスの長さ沿って組織改変デバイスを配置できる。様々な実施例において、組織改変部材110は、骨鉗子、キュレット、外科用メス、一又はそれ以上の切刃、はさみ、鉗子、プローブ、やすり(rasp)、やすり(file)、研磨材、一又はそれ以上の小型かな、電気外科的デバイス、バイポーラ電極、ユニポーラ電極、熱電極、回転電源機械式シェーバ、往復動電源機械式シェーバ、電源付き機械式バリ取り、レーザ、超音波クリスタル、低温プローブ、加圧ウォータージェット、薬物投与エレメント、針、針電極、あるいはこれらの組み合わせを具えていても良い。様々な実施例において、全ての組織改変部材110が、細長本体に対して可動であっても、すべてが静的であっても良く、あるいはいくつかが可動であって、いくつかは静的であっても良い。これらの及びその他の態様及び実施例を以下に述べる。

【0040】

図3A-3Iを参照すると、組織改変デバイス102の一実施例のより詳細な図面が示されている。図3Aを参照すると、組織改変デバイス102は近位部分107と遠位部分109を有する細長本体108と、細長本体108に沿って配置されたウィンドウ111と、ウィンドウ111を通して露出する2枚の組織改変刃110と、近位部分107に連結されたアクチュエータ106が付いた近位ハンドル104と、を具えていても良い。図に示す実施例では、組織改変部材は、刃110を具えているが、代替の実施例では、その他の組織改変部材を加えるか、あるいは、代替させるようにしても良い。

【0041】

様々な実施例において、細長本体108は、様々な寸法、形状、プロファイル及び、可撓性量をもつことができる。例えば、遠位部分109は湾曲した形状を有しているように示されており、細長本体108の少なくとも一部が可撓性であることを示している。いくつかの実施例では、図2について上述したように、遠位部分109がガイドワイヤを具え、他の実施例では、遠位部分が細長本体108の延長部を具えていても良い。様々な実施例において、細長本体108は、丸、卵型、楕円形、平坦、上反り付き平面、矩形、四角、三角、対称あるいは非対称の断面形状のうちの一又はそれ以上を有している。図3Cおよび3Dに示すように、図に描いた実施例では、細長本体108は比較的平坦な形状を有しており、標的組織と非標的組織との間に本体108を容易に配置することができる。本体108の遠位部分109は、テーパ形状をしており、狭い空間の中へあるいは狭い空間を通る、並びに患者の皮膚の小さな切開部分を通るその通過を容易にしている。本体108は、ウィンドウ111と刃の領域周辺に若干広がった部分を有している。脊椎中の組織改変に用いられる実施例などの一実施例では、本体108のプロファイルが、その長さに沿ったいずれの位置においても高さが10mmを超えず、その長さに沿ったいずれの位置においても幅が20mmを超えない、あるいはより好ましくは、その長さに沿ったいずれの位置においても高さが5mmを超えず、その長さに沿ったいずれの位置においても幅が10mmを超えない、あるいは更により好ましくは、その長さに沿ったいずれの位置においても高さが2mmを超えず、その長さに沿ったいずれの位置においても幅が4mmを超えない、というように小さくても良い。本体108は、標的組織と非標的組織との間の患者の第1切開部を通して延在し、患者の第2切開部からでるのに十分に長い

。代替的に、本体 108 は、標的組織と非標的組織との間の患者の第 1 切開部を通して、患者内の固定位置へ延在するのに十分に長いものでも良い。別の代替の実施例では、本体 108 は、標的組織と非標的組織との間の患者の第 1 切開部を通して、隣接するが、患者の標的組織の遠位側にある位置へ延在させて、組織改変デバイス 102 のある部分をガイドワイヤに固定するのに十分に長いものでもよい。いくつかの実施例では、細長本体 108 は、ガイドワイヤあるいはその他のガイド部材を超えて本体を通過させる、あるいは、本体 108 を超えてまたは通って一またそれ以上のガイド部材を通過させる、少なくとも一の特徴を具える。例えば、様々な実施例において、本体 108 は、一又はそれ以上のガイドワイヤルーメン、レール、トラック、縦方向のくぼみ、あるいはこれらの組み合わせを具えていても良い。

10

【0042】

一の実施例において、細長本体 108 は、その長さに沿って大部分が可撓性であり、薄く、可撓性のある金属、プラスチック、繊維、などの好適な可撓性材料でできている。いくつかの実施例では、細長本体 108 に、本体 108 の一部に押圧可能性を与える、あるいは、細長本体 108 に好ましくない曲げあるいはねじれを生じさせることなく組織改変部材 110 に容易に力をかけるなど、のために一又はそれ以上の硬質部分を具えることが有利である。このような実施例において、本体 108 に追加の材料を用いて、あるいは、硬質部分をより厚くする、あるいはより広くする、あるいは別の形状にすることによって、剛性を与えるようにしてもよい。

20

【0043】

近位ハンドル 104 は、様々な実施例によって適宜の構成を有することができる。同様に、アクチュエータ 106 は、様々な実施例において複数の作動デバイスのいずれかを具えていても良い。図 3 A における実施例では、アクチュエータ 106 は、トリガまたは移動ハンドル部を具え、これをユーザが握って、近位ハンドル 104 方向に引っ張るあるいはひねって、刃 110 と共に組織を切断する。代替の実施例では、アクチュエータ 106 は、これに代えて、高周波外科アブレーション組織改変部材を作動させるスイッチあるいはボタンを具えていても良い。更に別の実施例では、アクチュエータ 106 は、トリガとスイッチの組み合わせと、一又はそれ以上の引張りワイヤ、好ましい形状のレバー、及び/又はこれらの組み合わせを具えていても良い。

30

【0044】

図 3 B - 3 D は、組織改変デバイス 102 の一部をより詳細に示す図である。これらの図面において、ウインドウ 111 と刃 110 をよりはっきり見ることができる。一の実施例では、細長本体 108 の少なくとも一部及び刃 110 が、若干湾曲した形状を有していても良い。代替の実施例では、細長本体 108 の少なくとも一部と刃 110 はフラットである。その他の代替の実施例では、刃 110 などの組織改変部材は、細長本体 108 のままである。

【0045】

刃 110 は、遠位刃 110 a と近位刃 110 b を具え、これは細長本体 108 のウインドウ 111 の遠位端と近位端にそれぞれ位置している。本体 108 のウインドウ 111 は、デバイスが標的組織部位の表面に強制的に当てられた場合に、柔組織と剛組織の両方を収納することができる。図 3 に示す細長本体 108 の遠位部分の平面図は、遠位刃 110 a と近位刃 b の角のある端部を示しており、この端部が標的組織のせん断を容易にしている。代替の実施例では、刃 110 は、多数の代替の形状及び構成のいずれかを有している。本体 108 の遠位部分は、図 3 D に側面を示すように、非常に低いプロファイル（幅に対する高さ）を有しており、刃 110 のみが細長本体 108 の上面から突出している。一の実施例では、図 3 D にも示すように、ガイドワイヤチューブ 120（あるいはルーメン）が、細長本体 108 の下側表面から延在（あるいは下側表面に連結）していてもよい。細長本体 108 の下側表面は、保護面あるいは非組織改変面の一例である。

40

【0046】

一の実施例では、図 3 C、3 E、及び 3 F に見られるように、遠位刃 110 a は、二本

50

の引っ張りワイヤ 118 に連結されている。ハンドル 104 のアクチュエータ 106 に連結されており、これと平行移動する引っ張りワイヤ 118 は、遠位刃 110a を近位側に駆動させて、近位刃 110b の切断端部に接触させ、組織を切除するのに使用することができる。好適なアクチュエータに連結した、ギヤ、リボンまたはベルト、磁石、電力、形状記憶合金、電磁ソレノイド、及び / 又は、これらの類、といった刃 110 を駆動するその他の代替機構を、代替の実施例に使用することができる。一の実施例に記載したとおり、遠位刃 110a 及び / 又は近位刃 110b は、その切断端にそって外側に曲線をなす形状を有していても良い。代替的に、遠位刃 110a が、平坦、矩形、v 字型、及び内側に曲線をなす（凹対凸）、を含む別の刃形を有していても良い。いずれの刃 110 の切断端も、単純な傾斜あるいは面取りによって形成した鋭角を有していても良い。代替的に、あるいは、これに加えて、切断端が反対側の刃の切断端とかみ合う歯状エレメントを有していても良く、あるいは、波型溝、鋸歯状縁、鑢状特徴、あるいはこの類のものを有していても良い。様々な実施例で、両方の刃 110 は、刃の鋭さが同じであっても良く、あるいは代替的に、一方の刃が鋭く、他方の刃が実質的に平坦であって、鋭い刃 110 がそれに対して切断する面を提供するようにしても良い。代替的に、あるいは、これに加えて、両方の切断端の固さが同じであっても良く、あるいは、第 1 の切断端が第 2 の切断端より、より硬くても良い。後者は、第 1 のより固い切断端からの力の下に偏向して、標的組織のせん断を容易にする。

10

【0047】

図 3E 及び 3F は、それぞれ、図 3C の A - A 線及び B - B 線における細長本体の断面図である。いくつかの実施例では、細長本体の全てあるいは、図 3E に示す下側面などの一部が、手術用スペースと生体構造部位における器具の操作を容易にする滑らかな面を具えていても良い。この滑らかな下側面は、手術用スペース中に刃 110 と非標的組織との間にバリヤを提供する。この下側面は、ガイドワイヤあるいはその他のデバイスまたはレールを収納するガイド部材ルーメン 120 を具えていても良い。図 3E は、引っ張りワイヤ 118 に連結した遠位刃 110 を示す。図 3F は、近位刃 110b を示す。これは、引っ張りワイヤ 118 に連結されていないが、本体 108 に固定されている。様々な代替の実施例では、近位刃 110b が遠位側に可動であり、遠位刃 110a が固定であっても良く、両方の刃が互いに対して移動するものであってもよく、あるいは逆転防止装置に向けて引っ張られる一の刃や、一又はそれ以上の刃が可動である 2 以上の刃など、多数の刃を使用しても良い。様々な代替の実施例において、ガイド部材ルーメン 120 は、細長本体 108 内の側面あるいはより中央よりに収納することができる。更なる代替の実施例では、この一又はそれ以上のガイド部材ルーメン 120 が、例えば、ほぼ円形、ほぼ卵型、ほぼ矩形、といった一又はそれ以上の様々な断面形状を具えており、例えば、平坦な、あるいは矩形のガイドワイヤ、針あるいはレールなどの、代替のガイド部材を収納するようにしても良い。更なる代替の実施例では、ガイド部材ルーメン 120 を細長本体 108 に調整可能に連結して、細長本体 108 と、従ってガイド部材に対する組織改変部材 110 の位置を操作できるようにしてもよい。

20

30

【0048】

図 3G - 3I を参照すると、刃 110 は閉じた位置で示されている。一の実施例では、組織を切るために遠位刃 110a を遠位側に引っ張ると、切り取った組織の少なくともいくつかは、細長本体 108 の中空状内側部分に捕捉される。様々な実施例は、更に、カバー、切り取った組織の収納部、及び / 又は切り取った組織及び / 又はその他の組織デブリスを収集するためのこの類のものを具えていても良い。このようにして収集した組織とデブリスは、次いで、組織改変手順の間に、あるいはその後に、患者から取り出すことができる。所望の組織改変手順を行う間に、遠位刃 110a を近位側に引っ張って組織を切り取り、遠位側に戻し、所望の回数だけ再度近位側に引っ張って更に組織を切り取って、所望量の組織切断を行う。

40

【0049】

刃 110 は、好適な金属、ポリマ、セラミック、あるいはこれらの組み合わせで作るこ

50

とができる。好適な金属には、限定するものではないが、例えば、ステンレススチール（303、304、316、316L）、ニッケル-チタン合金、タングステンカーバイド合金、あるいはコバルト-クロム合金などがあり、具体的には、例えば、Elgiloy（登録商標）（Elgin Specialty Metals, Elgin, IL, USA）、Conichrome（登録商標）（Carpenter Technology, Reading, PA, USA）、あるいはPhynox（登録商標）（Imphy SA, Paris, France）などである。いくつかの実施例では、刃に使う材料あるいは刃の部分又はコーティングに用いる材料は、導電性あるいは耐熱特性で選ばれる。好適なポリマには、限定するものではないが、ポリエステル、Dacron（登録商標）、ポリエチレン、アセタール、Delrin（登録商標）（DuPont, Wilmington, DE）、ポリカーボネート、ナイロン、ポリエーテルエーテルケトン（PEEK）、およびポリエーテルケトンケトン（PEKK）がある。いくつかの実施例では、ポリマをガラス入りポリマとして、強度と合成を加えるようにしても良い。セラミックスには、限定されるものではないが、アルミナ、ジルコニア、カーバイドが含まれる。様々な実施例において、刃110は、金属射出成形（MIM）、CNC加工、射出成形、研削及び/又はこの類のものを用いて製造することができる。引っ張りワイヤ118は、金属又はポリマで作ることができ、円形、卵形、矩形、四角形、あるいはブレードの断面を有していても良い。いくつかの実施例では、引っ張りワイヤ118の直径は、約0.001"乃至0.050"であり、より好ましくは、約0.010"乃至0.020"である。

10

【0050】

治療を行うあるいは改変する組織によっては、刃110（または、代替の実施例ではその他の組織改変部材）の作動により、いくつかのも適宜の長さのうちのいずれかを有する領域に沿って標的組織を改変させることがある。使用に際しては、刃110あるいはその他の組織改変部材の動作範囲を組織の所望の長さに制限して、刃がこの長さを超えて組織に影響しないようにすることも有利である。このような刃の効果を制限するに当たって、周辺組織及び構造の所望しない改変あるいはこれに対するダメージを、制限し、あるいは、むしろ排除することができる。例えば、組織改変デバイスを用いて脊椎中の組織を改変する一の実施例では、刃110は、10cmを超えない、好ましくは6cmを超えない、より好ましくは3cmを超えない標的組織の長さに沿って動作する。もちろん、本体のその他の部分において、及びその他の組織にアドレスするために、様々な組織改変デバイスを用いることができ、組織改変部材は様々な活動長を有することができる。一の実施例では、刃110などの組織改変部材の標的組織に対する正確な位置決めを容易にするために、組織改変部材及び/又は細長本体及び/又はこのような目的のみを意図した一又はそれ以上の追加の特徴を、X線、蛍光透視鏡、磁気共鳴、あるいは超音波画像技術によって容易に同定可能な材料でつくるようにしても良い。

20

30

【0051】

様々な実施例において、様々な技術を用いて、刃110（あるいはその他の組織改変部材）が標的組織を有意に超えて延在することを防ぐことができる。一の実施例では、例えば、刃110が標的組織を有意に超えて延在するのを防ぐことに、組織改変デバイス102全体を大部分固定した状態に維持して、刃110を作動させながら、デバイス102が近位部分へ、あるいは、遠位部分へ向けた方向に移動しないようにすることが含まれる。デバイス102を固定した状態に保つことは、以下に述べるように、デバイスの一端を固定して、他端にあるいはその近傍に張力をかけることによって実現される。

40

【0052】

図3A-3Iに示す実施例では、アクチュエータ106を近位側に絞ることによって、引っ張りワイヤ118が近位側に引き出される。代替の実施例では、アクチュエータ106を絞ることで、両方の刃110が内側に移動して、ウィンドウ111のほぼ中央で会う。更にある実施例では、デバイス102の遠位端から生じる引っ張り力によって、例えば、遠位ワイヤにとりつけた遠位アクチュエータを用いることによって、あるいは、遠位刃110aにとりつけた遠位ガイド部材を引っ張ってつけることによって、遠位刃110aがその開始位置に戻る。さらに別の代替の実施例では、近位刃110bが、例えば、遠位

50

ワイヤに取り付けた遠位アクチュエータを用いて、あるいは、近位刃 110b に取り付け
た遠位ガイド部材上を引っ張ることによって、デバイス 102 の遠位端から生じる引っ張
り力によって移動して切断することもできる。その他の代替の実施例では、一又はそれ以
上の刃 110 が左右に移動しても良く、一又はそれ以上の刃 110 が、作動時にウインド
ウ 111 の外へ動く、スライドする、あるいは曲がっても良く、または、一又はそれ以上
の刃 110 がウインドを通して拡張しても良い。別の実施例では、一又はそれ以上の刃 1
10 及び / 又はデバイス 102 のその他の組織改変部材が、標的組織を切る、そろえて切
る、砕く、磨く、及び / 又は、切除するように構成された動力デバイスであっても良い。
その他の実施例では、一又はそれ以上の刃を、高周波 (RF) あるいは熱抵抗デバイスな
どのエネルギー伝送デバイスに連結して、刃 110 にエネルギーを与え、切る、切除する
、収縮させる、切り裂く、凝固させる、加熱して、組織改変を強化するようにしても良い
。別の実施例では、やすり (rasp) またはやすり (file) を一又はそれ以上の刃
と協働させて、あるいは刃に連結させて用いるようにしても良い。これらの実施例のい
ずれかにおいて、アクチュエータ 106 と一又はそれ以上の移動刃 110 の使用が、組織改
変デバイス 102 の比較的わずかな全体的移動、あるいはその他の移動を伴う組織改変を
提供する。従って、標的組織は、刃 110 をあるいはその他の組織改変部材を、治療を行
う標的組織のある領域を有意に超えて延在させることなく改変することができる。

10

【0053】

図 4A - 4C を参照すると、代替の実施例において、組織改変デバイス 202 は、近位
部分と遠位部分 209 を有する細長本体 208 と、近位部分に連結させたハンドル 204
及びアクチュエータ 206 と、遠位部分 209 近傍に配置したウインドウ 211 及び組織
改変部材 210 と、を具えていても良い。図 4B 及び 4C により明確に示すように、図に
示す実施例では組織改変部材 210 は RF 電極ワイヤループを具えている。ワイヤループ
210 は、電子外科手術の分野で通常使用され、知られており、Gyrus Medical Inc. (Ma
ple Grove, MN) によって提供されている RF ジェネレータなど、内付あるいは外付の RF
ジェネレータによって電力供給される好適な RF 電極を具えていても良い。様々な実施例に
よって、様々な範囲の無線周波数を使用することができる。例えば、いくつかの実施例で
は、約 70 ヘルツないし約 5 メガヘルツの範囲の RF エネルギーを使用することができる
。いくつかの実施例では、RF エネルギーの電力レンジが、約 0.5 ワットないし約 20
0 ワットである。更に、様々な実施例において、RF 電流を導電性組織に直接的に送ること
ができ、あるいは生理食塩水又は乳酸リンゲル液などの導電性媒体に送ることができる
。この媒体は、いくつかの実施例では、加熱するか、蒸発させる、あるいは標的組織を改
変するプラズマに変換することができる。遠位部分 209 は、上述したものと同様に、テ
ーパ先端を具え、狭い生体構造部位に細長本体 208 を容易に通過させることができ
るようにしても良い。ハンドル 204 とアクチュエータ 206 は、上記のものと同様であるが
、図 4A 乃至 4C の実施例では、アクチュエータ 206 を、ワイヤループ 210 の径を変
更するのに使用することができる。アクチュエータ 206 を用いて、ワイヤループ 210
をウインドウ 211 から延在させ、膨張させ、引っ込め、移動させ及び / 又は同様のこと
を行わせるようにしても良い。いくつかの実施例は、選択的に、RF ジェネレータを作動
させるフットスイッチなどの第 2 のアクチュエータ (図示せず) を具えており、RF 電流
を電極に送るようにしても良い。

20

30

40

【0054】

電極本体 208 は、好適な材料で製作することができ、様々な構造を有していてもよい
。一の実施例では、本体 208 は、全層スリットの金属チューブ (チューブを平坦形状に
開く (図示せず)) あるいは強化部材 (図示せず) を具えていても良い。スプリットチュ
ーブは、製造プロセスが簡単であり、バイポーラ RF 操作用の導電路を提供する。

【0055】

図 4C を参照すると、絶縁体 222 をワイヤループ 210 の一部周辺に配置して、ワイ
ヤループ 210 の所望の部分が RF 電流を組織に送出し、組織改変能力を得るようにして
もよい。絶縁体 222 で被覆されたワイヤループ 210 は、支持チューブ 218 内に延在

50

していても良い。様々な代替の実施例では、電極組織改変部材（そのワイヤループ 210 が一例である）は、バイポーラ型であっても良く、モノポーラ型であってもよい。例えば、図 4C に示すように、ウインドウ 211 の遠位部分に向けて収容されているスリーブ 224 は、バイポーラデバイスのワイヤループ 210 用リターン電極として作用することもできる。ワイヤループ電極 210 はステンレススチール合金、ニッケルチタニウム合金、チタン合金、タングステン合金、その他といった様々な導電性金属からできている。絶縁体 222 は、熱的及び電氣的に安定である、ポリイミド、ポリエーテルエーテルケトン（PEEK）、ポリテトラフルオロエチレン（PFE）、ポリアミド-イミド、あるいはこの類のものなどのポリマから作ることができ、選択的に、強化ファイバであるか、あるいは、合成と強度を加えるためにブレイドを具えていても良い。代替の実施例では、絶縁体 222 は、セラミックベースの材料でできていてもよい。

10

【0056】

一の実施例では、ワイヤループ 210 は、組織改変デバイス 2020 を患者に送達する間、細長本体 208 内に収納しておき、次いで、本体 208 の残りの部分に対して、ウインド 211 から延在させて、組織を除去することができる。ワイヤループ 210 も、可撓性があり、硬い組織面にあたったときに、ウインドウ 211 から飛び出す、あるいは上側にしなって偏向してもよい。ワイヤループ 210 は、曲面、平面、スパイラルまたは畝などいくつかの形状の一つを有していても良い。ワイヤループ 210 は、本体 208 の幅と同様の径を有していても良く、一方、代替の実施例では、ウインドウ 211 外に延在している場合に、拡張して本体 208 の径より小さいまたは大きい径を有することもできる。引っ張りワイヤ（図示せず）は、上述した方法と同じ方法で近位側に引き出して、ワイヤループ 210 を折りたたむ、ワイヤループ 210 の径を小さくし、プロファイル小さくする、及び/又はワイヤループ 210 を近位側に引っ張って、組織を除去する、あるいは本体 208 内に収納することができる。折りたたんだ、低プロファイルのワイヤループ 210 は、組織改変前または後の組織改変デバイス 202 の挿入又は取り出しを容易にする。ワイヤループ 210 の径が小さくなると、支持チューブ 218 が細長本体 208 の本体側へ偏向する。

20

【0057】

代替の実施例（図示せず）では、組織改変デバイス 202 は、マルチプル RF ワイヤループ 210 またはその他の RF 部材を具えていても良い。別の実施例では、デバイス 202 は、RF ワイヤループと共に、一又はそれ以上の刃を具えていても良い。このような実施例では、ワイヤループ 210 を用いて、黄色靱帯などの柔組織を除去、あるいは改変することができる、あるいは、止血することができ、刃を用いて骨などの硬組織を改変することができる。別の実施例では、以下に更に述べるように、二つの別々の組織改変デバイス（あるいは二つ以上のデバイス）を用いて、一回の手順で、タイプが異なる組織を改変する、一のタイプの組織の改変を強化する、などすることができる。

30

【0058】

別の代替の実施例では、組織改変デバイス 202 は、骨鉗子、キュレット、外科用メス、はさみ、鉗子、プローブ、やすり（rasp）、やすり（file）、研磨材、一又はそれ以上の小型かな、回転電源機械式シェーバ、往復動電源機械式シェーバ、電源付き機械式バリ取り、レーザ、超音波クリスタル、低温プローブ、加圧ウォータージェット、薬物投与エレメント、針、針電極、あるいはこれらの組み合わせを具えていても良い。いくつかの実施例では、例えば、組織を挟むことであるいは、羽枝（barb）、フック、圧縮部材、などの組織抑制部材を用いて標的組織を安定化する一又はそれ以上の組織改変部材を有することは利点である。一の実施例では、柔組織は、組織を硬化させる含有低温物質（例えば、冷凍範囲の温度）を塗布することによって、安定化し、従って、刃、やすり（rasp）、その他のデバイスによって組織の切除が容易になる。別の実施例では、生体吸収性ロッドなどの一又はそれ以上の補強物質または部材を組織に適用することができる。

40

【0059】

ここで図 5A - 5D を参照すると、脊椎中の組織を改変する方法の一実施例が、患者の

50

背中及び脊椎の一部を簡略化して、図形化した断面図に示されている。図 5 A は、患者の背中の一部を、椎骨の一部、枝分かれした神経根を伴う脊髓、及び標的組織と共に示す図であり、標的組織はこの図では、黄色靱帯及び、おそらく椎間関節カプセルの一部である。標的組織は、通常、神経根、神経血管構造、後根神経節、馬尾、あるいは個別の神経を含む一又はそれ以上の群に直接あたっている。

【0060】

図 5 B では、組織改変デバイス 102 が、患者の背中に位置しており、組織改変手順を実行する。デバイス 102 を患者に導入して、組織改変位置へ進める様々な方法、デバイス、及びシステムを以下に詳細に述べる。様々な実施例により、一般的に、経皮的あるいは開腹手術手順を介して、デバイス 102 を位置決めすることができる。一の実施例では、デバイス 102 は、第 1 の切開部 240 を介して患者に挿入して、脊椎中の標的組織と非標的組織（脊髓、神経根、神経及び又は神経血管組織など）の間に進め、更に、細長本体 108 の遠位部分を第 2 の（あるいは遠位側）切開または非切開出口点 242 から出して患者の外側に位置するように進める。位置決めデバイス 102 において、一又はそれ以上の組織改変部材（図示せず）は、標的組織に対向する位置にあり、一方、細長本体 108 の一又はそれ以上の保護部位は、非標的組織に対向する位置にある。

【0061】

図 5 C を参照すると、デバイス 102 が所望の位置に配置されると、細長本体 108 の遠位部分に、あるいはその近傍に固定力が与えられる。一の実施例では、固定力をかけるステップには、ユーザ 244 が本体 108 をその遠位部分であるいはその近傍でつかむステップを含む。大体的実施例では、以下に述べるとおり、本体 108 の遠位部分に、あるいはその近傍に配置した一又はそれ以上の固定部材を展開させることによって、あるいは、遠位ハンドル（図示せず）を用いたケースでは、本体 108 の少なくとも一部に連結したあるいは一部を介して延在するガイドワイヤあるいはその他のガイド部材をつかむことによって、固定力をかけることができる。近位ハンドル 104（一方向、斜め方向の矢印）を近位側に引っ張るなどによって、固定力が与えられると、近位側に向かう緊張力がデバイス 102 にかかる。この緊張力は、実質的に固定デバイス 102 にかかるときに、標的組織（一方向、標的組織近傍の縦方向の矢印）に対して組織改変部材を押圧するのを助け、従って、標的組織との接触を強化し、その改変を容易にする。もちろん、この実施例あるいはその他の実施例では、上述したとおり、異なる手順において、あるいは同じ手順の間に、緊張力及び／又は固定力の組み合わせを組織改変デバイス 102 の近位部位及び遠位部位に当てても良い。標的組織に接触した組織改変部材を用いて、アクチュエータ 106 を締め付ける、あるいは引っ張って（両矢印方向）、組織改変部材に組織を改変させることができる（代替の実施例では、代替のアクチュエータを異なる方法で活性化させることができる）。

【0062】

様々な代替の実施例では、上述のステップを異なる順序で実行することができる。例えば、一の実施例では、細長本体 108 の遠位部位を、組織改変部材が標的組織に隣接して位置する前に、患者内部あるいは外側に固定することができる。別の代替の実施例では、デバイス 102 の近位部分を固定することができ、緊張力をデバイス 102 の遠位部分にかけることができる。さらに別の実施例では、緊張力をデバイスの両端部にかけることができる。更に別の実施例では、第 2 のハンドルとアクチュエータを、本体が患者の外に出た後本体 108 の遠位端に連結して、緊張力、並びに組織改変作動がデバイス 102 の近位部分と遠位部分の両方に生じるようにすることができる。デバイス 102 の一端を固定して反対側端部に緊張力を与えることによって、組織改変部材の標的組織への接触が強化され、これによって、デバイス 102 全体を移送あるいは移動させる必要を提言するあるいは低減なくして、デバイスの位置決めに必要な全プロファイルと結果としてのアクセス経路を小さくすることができる。デバイス 102 の移動とプロファイルを小さくして、デバイスの比較的小さな領域に閉じ込めた組織改変部材を使用することは、標的組織の改変を容易にすると共に、周辺組織あるいは構造へのダメージを最小にする、あるいはなくす

。

【 0 0 6 3 】

上述したように、様々な実施例によって、一の組織改変デバイスあるいは多数のデバイスを用いて組織を改変することができる。一の実施例では、例えば、R F電気外科的組織改変デバイスを患者に用いて靱帯などの柔組織を除去し、次いで、骨鉗子などの刃付組織改変デバイスを用いて更なる柔組織や、石灰化した柔組織や、骨などの硬組織を除去することができる。いくつかの実施例では、このような多数デバイスを挿入して使用し、連続的に除去し、一方、代替の実施例では、このようなデバイスを患者に同時に挿入して組み合わせることもできる。

【 0 0 6 4 】

図 5 D を参照すると、一又はそれ以上の組織改変デバイス 1 0 2 を用いて、所望量の標的組織を脊椎の一以上の領域から除去することができる。図 5 A - 5 C は、脊椎の一方の側の標的組織の除去を示しており、標的組織を両側から除去する図 5 D に示すように、この方法あるいは類似の方法を用いて、脊椎の反対側の標的組織を除去することもできる。所望量の組織が除去されることは、このデバイスからあるいは別のデバイスからの触覚フィードバックによって、一又はそれ以上の前に衝突した神経を介する神経伝導を試験することによって、一又はそれ以上の前に衝突した血管を介して血流を試験することによって、治療を施した部分を介する、一又はそれ以上の放射線検査を介する、あるいはこれらの組み合わせを介する測定プローブまたは音の通過（個々に、あるいはガイド部材の上を）によって、あるいは、その他の適当な手段によって、確認される。

【 0 0 6 5 】

図 6 A を参照すると、組織改変デバイス 1 0 2 が、患者の肌に展開させた遠位固定部材 2 5 0 の一実施例と共に示されている。様々な実施例において、固定部材には、限定されるものではないが、一又はそれ以上のハンドル、返し、ホック、スクリュウ、トグルボルト、針、膨張可能バルーン、メッシュ、ステント、ワイヤ、縄、逆転防止装置、などが含まれる。いくつかの実施例では、固定部材 2 5 0 は、細長本体 1 0 8 の遠位先端部 1 0 9 に配置されており、別の実施例では、固定部材 2 5 0 はより近位側に位置している。図に示す実施例では、固定部材 2 5 0 は、患者の皮膚に展開されている。代替の実施例では、患者の皮膚の上方で一又はそれ以上の固定部材 2 5 0 を展開させて、ユーザにこの固定部材 2 5 0 を握らせることで患者の外側で固定を実現することができる。一の実施例では、組織改変デバイス 1 0 2 をガイド部材に固定させた後に、皮膚の上方で一又はそれ以上の固定部材 2 5 0 を展開させて、ユーザにこの固定部材 2 5 0 を握らせることで患者の外側で固定を実現することができる。別の代替の実施例では、例えば、患者の上に装着したあるいは処置テーブルの上に装着したものなど、外付デバイスに固定部材 2 5 0 を取り付けることによって患者の外側で固定を行うことができる。更なる代替の実施例では、組織改変デバイス 1 0 2 をガイド部材に固定させた後に、患者の上に装着したあるいは処置テーブルの上に装着したものなど、外付デバイスにガイド部材を取り付けることによって、患者の外側で固定を行うことができる。固定部材 2 5 0 は、一般的に、デバイス 1 0 2 の送達を容易にする第 1 の収縮した形状から、固定を容易にする第 2 の拡大した形状へ展開可能である。この形状の変化は、例えば、形状記憶材料あるいは超弾性材料を用いることによって、本体 1 0 8 内にバネ荷重固定部材 2 5 0 を設けることによって、その他によって行うことができる。ほとんどの実施例では、固定部材 2 5 0 は、組織改変手順を行った後に第 1 の収縮形状につぶれて、患者からデバイス 1 0 2 の引拔を容易にする。代替の実施例では、固定部材 2 5 0 を本体 1 0 8 からはずして、患者の皮膚から容易に取り外すことができる。

【 0 0 6 6 】

図 6 B は、遠位固定部材 2 6 0 の実施例を伴う組織改変デバイス 1 0 2 を示す図である。ここでは、遠位固定部材 2 6 0 は、細長本体 1 0 8 の遠位部分 1 0 9 から患者の背中へ張り出した複数のホックまたはパーブを具える。このような実施例を使用するに当たっては、ガイド部材 1 1 7 を患者の第 2 の遠位切開部を通す必要はないが、いくつかの実施例

では、ガイド部材 117 が遠位部分を有意に越えて延在していてもよい。様々な実施例によれば、固定部材 260 は、患者の骨、靱帯、腱、被膜、軟骨、筋肉、あるいはその他の好適な組織に固定するように展開することができる。この部材は、椎骨内に、あるいは、椎間孔直近のその他の好適な組織に、あるいは、椎間孔からより遠位側の位置において、展開させることができる。組織改変手順が完了すると、固定部材 260 を細長本体内に退避させて、患者からデバイス 102 を取り出す。

【0067】

図 7A 乃至 7S を参照すると、組織改変デバイスを背骨に導入するシステム及び方法が記載されている。このシステムと方法は「アクセスシステム」または「アクセス方法」とよばれ、改変すべき標的組織へのアクセスを提供あるいは容易にする。もちろん、図に示す実施例は、単に例示的な実施例に過ぎず、多くのその他の好適な方法、デバイス、あるいはシステムを用いて一又はそれ以上の組織改変用デバイスを背骨に導入することができる。例えば、一の代替の実施例では、脊椎組織改変手順を外科的開口アプローチを介して実行することができる。従って、以下の記載は、主に例示目的のために提供されるものであり、請求項に規定するように本発明の範囲を限定するものと解釈すべきではない。

【0068】

図 7A を参照すると、一の実施例では、まず、デバイス送達方法が、患者の背中にスタイルット 302 を連結した導入カニューレ 300 を進めるステップを具える。カニューレ 300 とスタイルット 302 は、次いで、隣接する椎骨間を通り、図 7B に示すように、黄色靱帯あるいは隣接する脊椎靱帯へ到達する。図 7C に示すように、カニューレの遠位先端が所望の位置に来ると、スタイルットを取り外す。図 7D 及び 7E を参照すると、ブランジャ 310、パレル 308、及び流体及び/又は空気 306 2 お含む抵抗消失シリンジ 304 が、カニューレ 300 の近位部分に連結されている。カニューレ 300 の遠位部分は、黄色靱帯を通して、ブランジャ 310 に配置した圧力に対する抵抗消失が生じる脊髓中心管に入るまで前進し、流体及び/又は空気 306 が脊髓中心管に注入されて、図 7E に示すようなカニューレの正しい配置を確認する。次いで、図 7F に示すようにシリンジ 304 を取り出して、図 7G に示すように、非硬質で、無傷性の先端を有するガイドワイヤ 312 をカニューレ 300 を介して脊髓中心管へ進める。続いて、図 7H に示すようにカニューレ 300 を取り出して、ガイドワイヤ 312 を残す。図 7I 及び 7J に示すように、拡張器 314 に連結した導入シース 314 をガイドワイヤ 312 の上に進めて、シース 114 の遠位部分を背骨内の所望の位置に位置決めする。次いで、図 7K に示すように、拡張器 314 とガイドワイヤ 312 を、取り出す。

【0069】

導入シース 114 が適所に置かれると、図 7L 及び 7M に示すように、一又はそれ以上の曲がった、あるいは可変のガイドデバイス 318 をこのシースを通して脊椎内の及び/又は脊椎を通る所望の位置へ進める。次いで、図 7N 乃至 7P に示すように、一又はそれ以上のガイド部材 116 をガイドデバイス 318 を通って前進させる。いくつかの実施例では、ガイド部材 116 は、組織を通るガイドワイヤ 116 の通過を容易にするように、斜め先端部 117 を有するガイドワイヤを具えていても良い(図 7O)。また、いくつかの実施例では、ガイドデバイス 318 を通過するガイドワイヤ 116 が、部分的にガイドデバイス 318 の遠位端をまっすぐにすることができる。最終的に、ガイドデバイス 318 は、図 7Q に示すように取り除かれ、図 7R に示すように、組織改変デバイス 102 の細長本体 108 をガイド部材 116 を超えて、導入シース 114 内を脊椎の所望の位置まで前進させることができる。代替の実施例では、ガイドワイヤ 116 組織改変デバイス 102 にその遠位端あるいは遠位端近傍で連結することができ、組織改変デバイス 102 を所望の位置に引っ張るのに使用することができる。図 7S に示すように、細長本体 108 を延ばして、デバイス 102 の対向する端部に矢印で示すように、遠位部分 109 を固定して、この場合は手 244 で、標的組織に対して組織改変部材 110 を押圧する。代替の実施例では、ガイド部材 116 に張力をかけて、図 7R に示すように標的組織に対して組織改変部材 110 を押圧する。

10

20

30

40

50

【 0 0 7 0 】

組織改変デバイス 1 0 2 が一旦所望の位置に置くと、様々な実施例で改変する組織は、限定するものではないが、靱帯、腱、腫瘍、嚢胞、軟骨、瘢痕、骨棘、炎症及び骨組織を含む。いくつかの実施例では、標的組織の改変は、組織の脊髄、枝分かれした神経あるいは神経根、後根神経節、及び / 又は脊椎の維管束組織への衝突を低減する。ハンドル 1 0 4 に設けたアクチュエータ 1 0 6 を作動させて組織改変部材 1 1 0 を用いて標的組織を改変する一方で、細長本体 1 0 8 は、手 2 4 4 で及びハンドル 1 0 4 に与えられた引張力で比較的安定して保持されている。

【 0 0 7 1 】

様々な実施例では、上述したシステム及び方法は、更なる特徴あるいはステップを具備していても良く、より少ない特徴あるいはステップを具備していてもよく、ステップを実施する順序が入れ替わっていても良く、あるいは異なる特徴またはステップを具備していても良い。例えば、いくつかの実施例では、デバイス 1 0 2 の配置は、内側から外側に向かう方向（患者に対して）に実行され、一方、代替の実施例ではデバイスの配置は外側から内側に実行される。いくつかの実施例では、ガイド部材 1 1 6 または導入シース 1 1 4 など、上述したシステムの一又はそれ以上の構成部分が患者に固定されている。様々な実施例において、一またはそれ以上のガイド部材 1 1 6 は、一又はそれ以上のワイヤ、ルールまたはトラックを有しており、ガイドデバイス 3 1 8、ガイドデバイス 3 1 8 のない導入シース 1 1 4、カニューレ 3 0 0、硬膜外ニードル、内視鏡のルーメン、組織シールドデバイスあるいはバリアデバイスのルーメン、内視鏡のルーメン内に配置した湾曲したガイドデバイス 3 1 8、他を介して導入することができる。その他の実施例では、例えば、ガイドデバイス 3 1 8 を導入カニューレ 3 0 0 の中に配置して、導入シース 1 1 4 をガイドデバイス 3 1 8 上を通過させても良い。組織改変デバイス 1 0 2 は、様々な変形例のこれらのデバイスあるいは構成部品のいずれかを用いて、あるいは用いることなく同様に導入することができる。様々なガイドワイヤ 3 1 2、ガイドデバイス 3 1 8 及び / 又はガイド部材 1 1 6 は、一又はそれ以上のカーブを有するように予め形作られていても良く、可変であってもよく、及び / 又は一又はそれ以上のルール、トラック、溝、ルーメン、スロット、部分的ルーメン、あるいはこれらの組み合わせを具備していても良い。

【 0 0 7 2 】

いくつかの実施例では、上述した一又はそれ以上の中空デバイス（図に示すような導入シース 1 1 4、あるいは代替の実施例におけるカニューレ 3 0 0 など）を通して、組織改変デバイス 1 0 2 を、デバイス 1 0 2 が中空送達デバイスの遠位部分から延在して膨張し、これによって、単一箇所から多量の標的組織を改変するのにより広いプロファイルになるように、挿入することができる。代替の実施例では、デバイス 1 0 2 が、挿入中及び使用中に同じ全体プロファイルを維持することができる。いくつかの実施例では、組織改変デバイス 1 0 2 の使用中に患者内で一又はそれ以上の送達デバイスが維持され、一方、代替の実施例では、組織改変デバイス 1 0 2 の動作中に患者から全ての送達デバイスを取り除くことができる。いくつかの実施例では、送達中及び / 又は使用中に、組織改変デバイス 1 0 2 は一又はそれ以上の送達デバイスに、摺動可能に連結することができる。一の実施例では、組織改変デバイス 1 0 2 は、導入シース 1 1 4 を通って前進し、シース 1 1 4 を灌注ルーメン及び排気ルーメンとして用いて、標的組織の領域に灌注し、除去した組織及びその他のデブリスを、通常、真空にして除去することができる。代替の実施例では、組織改変デバイス 1 0 2 が、灌注及び / 又は排気ルーメンを具備しており、標的組織の領域を灌注し、除去した組織及びその他のデブリスを除去するようにしても良い。

【 0 0 7 3 】

組織改変を容易にするためのアクセスシステムのいくつかの実施例は、更に、一又はそれ以上の可視化デバイス（図示せず）を具備していても良い。このようなシステムを用いて、組織改変デバイスの導入用アクセスシステムの配置を容易に行うことができ、組織改変自体を容易にすることができ、あるいはこれらの機能を組み合わせることができる。可視化デバイスの例は、可撓性の、部分的に可撓性の、あるいは硬質の光ファイバースコープ

10

20

30

40

50

、硬質ロッド及びレンズ内視鏡、硬質又は可撓性プローブの遠位側部分に設けたＣＣＤ（電荷結合デバイス）、あるいはＣＭＯＳ（相補型金属－酸化物半導体）チップ、ＬＥＤ照明、照明用外付け光源の伝送、その他を具えていても良い。その他の実施例では、組織改変デバイスの位置決め、使用、効果の評価を補助する追加あるいは代替のデバイスを具えていても良い。その他のこのようなデバイスの例は、ＥＭＧまたはＳＳＥＰモニタリング、患者内あるいは外付けの超音波撮像トランスデューサ、コンピュータ断層撮影（ＣＴ）スキャナ、磁気共鳴撮像（ＭＲＩ）スキャナ、反射分光光度法デバイス、及び、バイポーラ電極組織改変部材の上、または組織改変デバイスのその他のいずれかの場所の上、あるいは、アクセスシステムの上に配置した組織インピーダンスモニタのうちの一又はそれ以上を具えていても良い。

10

【００７４】

図８Ａ乃至８Ｅを参照すると、代替の実施例では、組織改変デバイス及び選択的に一又はそれ以上の導入／アクセスデバイスを外科的開口技術を用いて患者に配置することができる。図８Ａに示すように、例えば、患者の背中に外科的切開を行い、二つの開創器４０２を用いて患者の椎骨の一部を露出させる。図８Ｂに示すように、導入シース４１４を次いで開創器４０２の間の切開部分に挿入する。図８Ｃに示すように、次いで、湾曲したガイドデバイス４１８を導入器シース４１４を通して挿入する。ガイドデバイス４１８を、図８Ｄに示すように硬膜外スペース内に椎間孔を通して延在させる。

【００７５】

いくつかの実施例では、湾曲した、カニューレを挿入する薄い先の丸いプローブを、直接切開部分を通して背骨の硬膜外スペースへ配置する、あるいは代替的に、導入シース４１４を通して配置することができる。このプローブ先端は、神経孔へあるいは神経孔を通して前進する。このようなプローブは、例えば、Woodsonエレベータ、Penfield 3、ホッケースティックプローブ、ボールが先端についたプローブ、その他と形状が同様である。代替の実施例では、カニューレに代えて、手動で曲げてその形状を変えることができるプローブ、あるいは、接続型先端部を有するプローブ、あるいは形状固定部分を有するプローブ、及び／又は、溝を有するプローブを用いることができる。

20

【００７６】

図８Ｄ乃至８Ｅに示すように、鋭利な先端４２２を有するほぼまっすぐな可撓性ガイドワイヤ４２０を、湾曲したガイドデバイス４１８を通して挿入し、前進させて、鋭利な先端４２２を有するその遠位部分を、切開部分から離れた位置において患者の背中から外に延在させる（図８Ｅ）。次いで、図８Ｆに示すように、ガイドデバイス４１８を取り除いて、続くステップで、組織改変デバイスをガイドワイヤ４２０に沿って、導入シース４１４を通して挿入し、これを用いて上記により詳細に述べたように組織を改変する。代替の実施例では、湾曲したフレキシブルなカニューレを、湾曲したガイドデバイスを通して外側に向けて神経孔に延在するまで挿入し、その後、鋭利な先端部を有するほぼまっすぐな可撓性ガイドワイヤを湾曲したカニューレを介して挿入して前進させ、その鋭利な先端部を有する遠位部分を患者の背中の外に延在させる。

30

【００７７】

ここで、図９Ａ及び９Ｂを参照すると、別の代替の外科的開口アクセス法が示されている。図９Ａには、湾曲したガイドデバイス４４６が硬膜外スペースと椎間孔を通して適所に示されており、斜めに切った遠位側先端４４２を有するガイドワイヤ４４０がまさに、ガイドデバイス４４６を通して前進しようとしている。図９Ｂに示すように、この実施例では、ガイドワイヤ４４０がガイドデバイス４４６によって、切開部分を通して後側へ方向付けられており、この開口部分を通して様々なアクセスデバイスが導入される。このような実施例では、一の切開部分が作られているのみであり、一又はそれ以上のデバイスの近位部分及び遠位部分は、同じ切開部分を通して患者の背中側から外へ延在している。

40

【００７８】

様々な代替の実施例において、外科的開口アクセスは、椎弓板に至る露出を介して、薄層を除去していない黄色靱帯を介して、部分的あるいは完全に薄層を除去した黄色靱帯を

50

介して、横方向に開いた皮膚の露出部分を介して、開いた露出部分を介しておよび開いた露出部分を通る後退を介して、あるいは、側面から神経孔にアクセスする側部の開いた露出部分を介して行われる。一又はそれ以上の可視化デバイスを外科的開口アクセス手順、並びに、経皮的またはその他のより非侵襲的手順と共に使用することができる。別の代替の実施例（図示せず）では、組織改変デバイスを導入デバイスを使用することなく直接患者に配置することができる。

【0079】

図10Aないし10Fを参照して、外科的開口アプローチを用いて神経孔へアクセスする代替の方法及び装置について述べる。参照によって組み込まれる上述した、米国特許出願第11/251,205号（図26-27及び関連する記載）及び第60/681,719号に、同様の方法及び装置が記載されている。図10A及び10Bは、アクセスデバイス84、85の2つの代替の実施例を示す。一の実施例（図10A）では、硬膜外内視鏡などの可視化エレメント92を第1のルーメン88を通してあるいは第1のルーメン88（又は代替的に第2のルーメン90）に連結させて前進させ、プローブ86の遠位先端における可視化を図る。

10

【0080】

代替の実施例（図10B）では、アクセスデバイス85がプローブ87及び単一ルーメン89を具えていても良い。可視化デバイス92、並びにカニユーレ94または湾曲したガイドワイヤ（後の図面に示す）は、ルーメン89を通して並列にあるいは直列に前進させることができる。代替的に、可視化デバイス92を省略しても良く、あるいはプローブ87に直接取り付けようにしてもよい。様々な実施例において、アクセスデバイス84、85は所望の数のルーメン88、89、92を具えることができる。

20

【0081】

一の実施例では、図10Cを参照すると、可視化デバイス92を介して光学的可視化を図りながら、アクセスデバイス84の二重ルーメンの実施例を外科的切開部分を通す、あるいは切開して、椎間孔（又は神経孔）近位側にその遠位端部を配置する。可視化は、外科的に切開した最小の侵襲、またはキーホールを介してのアクセスを容易にし、また、完全な切開によるアプローチも容易にする。代替的に、あるいは追加で、直接的な可視化を用いることができる。以下により詳細に示すように、いくつかの実施例では、プローブ86は、その遠位側端部の上側表面及び/又は下側表面に、あるいはその近傍に一又はそれ以上の電極を具えていても良い。このような電極は、神経根及び/又は馬尾、あるいは脊髄上方へのプローブ86の正しい配置を試験するのに使用することができる。

30

【0082】

図10Dに示すように、プローブ86を正確に配置することによって、無傷性湾曲チューブである導入器又はカニユーレ94をプローブ86のルーメン88か90を介して前進させ、横方向に駆動して、椎間孔にカニユーレを挿入することができる。いくつかの実施例では、図10Dに示すように、可視化デバイス92をプローブ86から取り外しても良く、その他の実施例では、デバイス92をルーメン88と90の一方に残しておいても良い。カニユーレ94は選択的に、その遠位側先端にまたは近傍に刺激波形を送達して、カニユーレを椎間孔に挿入する間に神経根の近位側をモニタできるように構成しても良い。

40

【0083】

図10Eに示すように、アクセスデバイス84が所望の位置にあると、一の実施例では、選択的に鋭利な先端を具える、まっすぐな、可撓性のガイドワイヤ4または針をカニユーレ94を介して前進させ、患者の背中の皮膚を通して後方に駆動することができる。代替的に、第2の外科的開口部分及び/又は切り口を椎間孔の出口にあるいはその近傍に形成して、ガイドワイヤ4を握りワイヤをこの開口及び/又は切り下げを介して引っ張ることができる。図10Fに示すように、椎間孔を通してあるいは椎間孔の上に配置したアクセスガイドワイヤ4を用いて、プローブ86を取り除くことができる。これによって、ガイドワイヤ4を適所に配置し、組織改変デバイスなどのその他の適宜のデバイスあるいは複数のデバイスのアクセスを提供することができる。

50

【 0 0 8 4 】

図 1 1 A 乃至 1 1 E を参照すると、図 1 0 A 乃至 1 0 F に記載したものと同様の脊髄アクセス方法及びデバイスが記載されている（図 1 1 A 乃至 1 1 E は、縮尺比に従って描かれていない）。一の実施例では、より侵襲性の低い（部分的開口）あるいは経皮的アクセスアプローチを代替の実施例において使用することもできるが、プローブ 6 0 2 を外科的開口アプローチによって開創器 6 1 2 を用いて患者の背中に挿入することもできる。プローブ 6 0 2 は、縦軸を有する細長シャフト 6 0 4（あるいは本体）と、上側表面 6 0 6 と反対側の下側表面 6 0 7 を有する平坦構造の遠位部分と、内側ルーメンを具えていても良い。プローブ 6 0 2 は、また、シャフト 6 0 4（ルーメンと図 1 1 A に示していないガイド部材）のルーメンに摺動可能に配置した可撓性の筒状ガイド部材と、シャフト 6 0 4 とこのガイド部材に連結されたスライド部材 6 0 8 を具えていても良い。選択的に、いくつかの実施例は、一又はそれ以上の電極（あるいは信号トランスミッタ）あるいは、上側表面 6 0 6 及び / 又は下側表面 6 0 7 に連結したエネルギー調整部材を更に具えていても良い。図 1 1 A 乃至 1 1 C では、電極 / 信号トランスミッタは、上側表面 6 0 6 及び下側表面 6 0 7 に埋め込まれているので、見えない。

10

【 0 0 8 5 】

上側及び下側表面 6 0 6、6 0 7 に連結した電極を、ワイヤ 6 1 0 に近位側で連結しても良い。ワイヤは、シャフト 6 0 4 の長さに沿って延びており、次いで信号源（または電源）へ延在している。代替の実施例では、プローブ 6 0 2 が、シャフト 6 0 4 内に収納したあるいはシャフト 6 0 4 に連結したバッテリーなどの内部電源を有していても良い。信号源 6 1 8 は、いくつかの実施例では、筋電図検査（EMG）電極 6 1 9 に連結されている。EMG 電極 6 1 9 は、一般的に、EMG 応答を検出可能な電源を具え、モニタする神経に生理学的に接続した筋肉に挿入するか、あるいは、この筋肉上の皮膚の上に配置するように構成されている。信号源 6 1 8 は、EMG 電極 6 1 9 から検出した EMG 信号を受信して、この信号を処理しユーザにデータを提供するように構成することができる。このようなシステムにでは、選択的に、別ユニットとして、あるいは信号源 1 8 の一部としてディスプレイモニタが設けられている。様々な実施例において、適宜数の EMG 電極 6 1 9 を信号源 6 1 8 に接続しており、図に示す 2 個の EMG 電極 6 1 9 は例示の目的に過ぎない。例えば、いくつかの実施例では、腰部脊椎管狭窄症の治療を行う場合、EMG 電極 6 1 9 を患者の前脛骨筋、内側広筋、大腿二頭筋、および腓腹筋内側（medial gastroc muscles）、あるいはこれらの組み合わせたものの中に両側に配置することができる。代替の実施例では、EMG に代えてあるいは EMG に加えて、体感覚性誘発電位（SSEPs）、運動誘発電位（MEPs）、他などのその他の神経モニタリング術または検知技術を用いることもできる。追加で、あるいは代替的に、どの実施例でも可視の及び / 又は触知できる筋収縮をモニタするようにしても良い。

20

30

【 0 0 8 6 】

図 1 1 A に示すように、プローブ 6 0 2 を身体内の神経組織（例えば、馬尾、脊髄及び神経根）と黄色靱帯及び / 又は椎骨などのもう一つの組織（又は複数の組織）間の、面関節の上関節突起及び下関節突起などの自然組織インターフェースに沿って前進させることができる。換言すると、プローブ 6 0 2 を、下側表面 6 0 7 が神経組織の方を向き、上側表面 6 0 6 が神経組織から離れる方向を向くように、この組織インターフェースに沿って前進させる。いくつかの実施例では、シャフト 6 0 4 の遠位部分を前進させて、下側表面 6 0 6 と上側表面 6 0 7 を椎管孔内に部分的にあるいは完全に位置決めすることができる。いくつかの実施例では、この組織インターフェースは、二つの隣接する組織面を具え、前進するプローブ 6 0 2 がプローブ 6 0 2 の遠位端によって、この組織インターフェースに沿って、標的靱帯及び / 又は骨組織などのその他の組織から神経組織を分けさせる。一般的に、プローブ 6 0 2 は、それに沿って組織除去あるいは改変デバイスが通過する経路に近似する経路に沿って前進することができる。

40

【 0 0 8 7 】

いくつかのケースでは、シャフト 6 0 4 の遠位部分を神経組織と非神経組織の間に外科

50

的介入なしに位置させて、その位置決めを見ることができる。別の実施例では、外付の蛍光透視装置あるいはプローブ602に連結した可視化デバイスなどの一又はそれ以上の可視化デバイスを用いてシャフト604の配置を可視化することができる。いくつかの実施例では、二つの組織の間にプローブ602を配置した外科医あるいはその他の医師は、通常、組織に対してプローブ602の所望の位置決めが行われたことを確認したい。例えば、外科医はプローブ602の遠位部分が神経根と標的組織の間ではなく神経根の下に配置されていないことを確認したい。いくつかの実施例では、プローブ602の所望の配置を確認するステップは、下側表面607に沿って第1の電極に第1の電流を送達するステップと、上側表面606に沿って第2の電極に第2の電流を送達するステップと、前進させたプローブ602の下側表面607が、神経組織の方向を向き続けており、下側表面が神経組織から離れる方向を向き続けていることを、第1及び第2の電流に対する神経反応（例えば、活動電位）をモニタすることによって検証するステップとを具える。代替の方法では、電流を送達する順序を入れ替えて、上側表面606上の電極を、下側表面上の電極の前に活性化するようにしても良い。

10

20

30

40

50

【0088】

いくつかの実施例では、どちらか一方の電極に電流をかけて、隣接する神経組織における反応が、例えばEMG測定によって測定可能になるまで、及び/又は、筋収縮を見るあるいは感じることによって観察できるようになるまで、この電流を上げる（必要であれば）。プローブ602の上側表面606上の電極が非神経組織近傍に配置される場合でも、電流が十分なレベルに上がれば、この電極は近傍の神経をいずれは刺激するであろうということがわかった。また、神経組織の直近に、あるいは間接的に接触する表面606、607上に配置した電極が、この神経から遠い電極に必要とされる電流より、神経反応を刺激するのに、優位により少ない電流が必要であることもわかった。従って、一の実施例では、上側表面606上の電極に神経組織を刺激するのに十分な電流を流し、下側表面607上の電極には神経組織を刺激するのに十分な電流を流し、各電極に必要な電流量（閾値電流）を比較して、どちらの表面606、607が神経、神経根、馬尾及び/又は脊髄に最も近いかを決定する。このようにして、プローブ602に対する神経組織の位置を決定し、ガイドワイヤ、及び、これに続く組織改変デバイスの標的組織と非標的組織間の安全な位置決めと方向付けを容易にする。これは神経組織の位置決め法のほんの一例に過ぎない。選択的なエネルギー送達部材と様々な神経所在確認方法について、以下に更に記載する。上述したとおり、神経所在確認は選択的な特徴である。

【0089】

図11Bを参照すると、標的組織と非標的組織の間に適所にあるプローブ602の遠位部分を伴って、スライド608をプローブ602の遠位端部（先端が黒い矢印）に向けて進め、プローブ602内のルーメンの遠位開口（白抜き矢印）の外へ、可撓性で、中空で、湾曲したガイド部材614を押出す。湾曲したガイド部材614は、図11Bに示すように、プローブ602を配置/位置決めする間、プローブ602のルーメン（図示せず）内に収納しておいて、前進させるようにしても良い。一の実施例では、ガイド部材614は中空、筒状であり、その中を縦に通る一の中央ルーメンを具えていても良い。代替の実施例では、ガイド部材614は複数ルーメンを有する、及び/又は、限定するものではないが、平坦/中空、卵形、楕円形、矩形、8の字型、他といった代替の断面形状を有していても良い。様々な実施例では、湾曲したガイド部材614は、複数の異なる材料のいずれかで作ることができ、様々な長さ、径および壁厚であってもよく、様々な異なる曲率半径を有していても良い。例えば、様々な代替の実施例では、湾曲したガイド部材614は、金属、ナイロン、プリエステルDacron（登録商標）、ポリエーテルエーテルケトン（PEEK）、およびポリエーテルケトン（PEKK）などのポリマ、あるいはポリマの、あるいは金属とポリマの組み合わせで作ることができる。

【0090】

様々な実施例では、湾曲したガイド部材614をプローブの遠位側開口の外に、約1mm乃至約5mmの間といった所望の長さだけ突出させることができる。いくつかの実施例

では、ガイド部材 6 1 4 は、プローブ 6 0 2 内でルーメン内にある間に第 1 の形状（大部分がまっすぐであるなど）を有し、遠位側開口から出たら、第 2 の湾曲した形状をとることができる。このような形状の変化を可能にするために、いくつかの実施例では、ガイド部材 6 1 4 を、少なくとも部分的に、形状記憶材料、あるいは、超弾性材料で製造することができる。代替の実施例では、ガイド部材 6 1 4 は、遠位側開口から突出して、遠位側開口からほぼまっすぐなラインに進むことができる。様々な湾曲した実施例では、ガイド部材 6 1 4 はいずれかの好適な曲率半径を有している。一の実施例（図 1 1 B に示す）では、ガイド部材 6 1 4 は、2 本の椎骨間の面関節表面の周りを湾曲するように構成することができる。代替の実施例では、プローブ 6 0 2 の遠位部分の一又はそれ以上の面上の一又はそれ以上の電極を活性化するというより（あるいはこれに加えて）、このような電極をガイド部材 6 1 4 の一又はそれ以上の表面に配置することができる。このような実施例について以下に述べる。

10

20

30

40

50

【0091】

図 1 1 C に示すように、ガイド部材 6 1 4 がプローブ 6 0 2 の遠位側開口の外に少なくとも部分的に前進した後、プローブ 6 0 2 内に（先端が黒い矢印）及びガイド部材 6 1 4 を通ってガイドワイヤ 6 1 6 を進めて、患者の組織を通過させて、背中の外に出す（先端が白い矢印）。一の実施例では、プローブ 6 0 2 は、ガイドワイヤを挿入する近位側開口から、ガイド部材 6 1 4 を前進させる遠位側開口へと、連続する内側ルーメンを具える。ガイドワイヤ 6 1 6 は従って、プローブ 6 0 2 のルーメン内へ、プローブルーメンに存在するガイド部材 6 1 4 のルーメンの近位側開口内へ、及びガイド部材 6 1 4 のルーメンの遠位側開口の外へ進むことができる。一般的に、ガイド部材 6 1 4 は、患者の背中からほぼ所望の方向へガイドワイヤ 6 1 6 を向けることができる。いくつかの実施例では、ガイド部材 6 1 4 は、十分に硬質であり、ガイド部材 6 1 4 を通過するガイドワイヤ 6 1 6 がガイド部材 6 1 4 の曲率半径を有意に変えることがない。代替の実施例では、ガイド部材 6 1 4 がより可撓性があり、ガイドワイヤ 6 1 6 がルーメンを通過するときにガイド部材 6 1 4 を少なくとも部分的にまっすぐにすることができる。いくつかの実施例では、ガイド部材 6 1 4 は患者の背中へプローブ 6 0 2 を入れた地点から離れた位置で患者の背中から外へガイドワイヤを向けるような形状をしている（図 1 1 C に示す）が、一方、代替の実施例では、ガイド部材 6 1 4 が曲率半径がより小さく及び / 又は可撓性がより低く、患者の背中にプローブ 6 0 2 を入れる地点あるいはその近傍の位置で、患者の背中からガイドワイヤ 6 1 6 を出すようにしても良い。ガイドワイヤ 6 1 6 は、斜めになったあるいは鋭利な遠位先端を有し、背中、皮膚、あるいはその他の組織を通過しやすくすることができる。

【0092】

ガイドワイヤ 6 1 6 が患者の所望の位置に来ると、プローブ 6 0 2 を患者から取り除くことができる。一の実施例では、プローブ 6 0 2 を患者から引き抜く前にガイド部材 6 1 4 をシャフト 6 0 4 内へ後退させ、一方、代替の実施例では、プローブ 6 0 2 をガイド部材 6 1 4 を後退させることなく引き抜くことができる。

【0093】

図 1 1 D を参照すると、ガイドワイヤ 6 1 6 が所望の位置に来て、プローブ 6 0 2 を除去すると、ガイドワイヤ 6 1 6 の一端を組織改変デバイス 8 0 0 にその遠位端であるいは遠位端近傍で連結させることができる。図に示す実施例では、組織改変デバイス 8 0 0 は、二つの切断刃 8 0 4 を有する組織改変部分 8 0 2 を含む低プロファイルセグメント 8 0 8 と、この低プロファイルセグメント 8 0 8 の遠位端近傍のガイドワイヤコネクタ 8 0 6 と、低プロファイルセグメント 8 0 8 から近位側に延在するシャフト 8 1 0 と、シャフト 8 1 0 に連結した近位側ハンドル 8 1 2 と、を具える。図に示す実施例では、ガイドワイヤ 6 1 6 を患者の背中を通して引っ張って、患者の背中の組織改変手順を行うのに所望の位置に組織改変デバイス 8 0 0 を引き入れることができる。代替の実施例では、組織改変デバイス 8 0 0 を、組織改変デバイス 8 0 0 のガイドルーメンの上など、ガイドワイヤ 6 1 6 上を患者内に進めることができる。

【 0 0 9 4 】

図 1 1 E は、組織改変手順を実行する位置にある組織改変デバイス 8 0 0 を示しており、このデバイスは、標的組織と非標的組織（すなわち、神経根）の間に位置し、標的組織に対向する組織改変部 8 0 2 を有する。更に、遠位側ハンドル 8 1 4 は、ガイドライン 6 1 6 に取り外し可能に連結されている。ハンドル 8 1 4 は、ハンドルをきつく挟むレバー 8 1 6 を具え、ユーザがガイドワイヤ 6 1 6 に引っ張り力及び／又は固定力を与えることができ、これによって組織改変部分 8 0 2 の標的組織への押圧を助けている。様々な実施例では、多数のその他の組織改変デバイスのいずれかを用いることができ、そのいくつかについて上述した。

【 0 0 9 5 】

図 1 2 を参照すると、神経所在確認システム 1 0 のブロック図が示されている。神経所在確認システム 1 0 は、第 1 の電極 2 1 と第 2 の電極 2 2（あるいは、代替の実施例では選択的にその他の数の電極）を有するプローブ 2 3 と、複数 E M G 電極 2 4、出力デバイス 1 2、選択的なユーザ入力デバイス 1 6、及びプロセッサ 2 0 を具える。プロセッサ 2 0 は、中央処理ユニット（C P U）1 4 とデジタル - アナログコンバータ（D / A）とアナログ - デジタルコンバータ（A / D）を具える。C P U 1 4 は、D / A 及び A / D コンバータ 1 8 と出力デバイス 1 2 の動作を制御するのに十分な処理能力を有するマイクロプロセッサを具えていても良い。D / A 及び A / D コンバータ 1 8 は、ここに述べた信号を生成するのに十分な動作サイクルと十分なサンプリングレートを有するデバイスも具えていても良い。

【 0 0 9 6 】

一般的に、C P U 1 4 は D / A 及び A / D コンバータ 1 8 と出力デバイス 1 2 の動作を、いくつかの実施例では、ユーザ入力デバイス 1 6 を介してユーザから受信したデータに基づいて、またその他の実施例ではユーザからの入力なしで、制御する。出力デバイス 1 2 は、限定するものではないが、コンピュータモニタ、プリンタ、及び／又はその他のコンピュータで制御するディスプレイデバイスなどの、C P U 1 4 で制御可能な出力デバイス、またはデバイスの組み合わせを具えている。システム 1 0 は、電極 2 1 及び 2 2 に送信する電気信号を生成し、E M G 電極 2 4 からの信号を受信する。一般的に、C P U 1 4 は、電極 2 1 及び 2 2 によって送信される信号のデジタル表示を生成し、D / A 及び A / D コンバータ 1 8 は、このデジタル信号を、電極 2 1 及び 2 2 に送信する前にアナログ信号に変換する。E M G 電極 2 4 は、E M G 電極 2 4 と、極性をなくした神経（モータユニット）に電気的に接続した筋肉によって生じる誘発筋活動電位（E M A P）信号を受信する。電極 2 1 及び／又は 2 2 によって送信された一又はそれ以上の電気信号によって一又はそれ以上の神経を消極することができる。D / A 及び A / D コンバータ 1 8 は、E M G 電極 2 4 が受信したアナログ信号をデジタル信号に変換して、これを C P U 1 4 で処理する。C P U 1 4 は E M G 電極 2 4 から、電極 2 1、2 2 へ、その他の信号処理に適したソフトウェアを有している。様々な実施例によれば、出力デバイス 1 2 は、限定するものではないが、電極 2 1 及び 2 2 に送信した信号を記載した情報、E M G 電極 2 4 が検知した信号を記載した情報、神経が刺激されたときの視覚的及び／又は聴覚的警告、及び／又はその他といった、様々な出力のいずれかをユーザに表示する。様々な代替の実施例では、システム 1 0 は追加の構成要素、あるいは構成要素の別の組み合わせ又は構造を、本発明の範囲から外れることなく、具えていても良い。

【 0 0 9 7 】

図 1 3 A 及び 1 3 B は、上述の方法に類似する神経所在確認方法の一実施例を示す図である。これらの図面において、プローブ 8 5 0 は、上側表面電極 8 5 2 と下側表面電極 8 5 4 を有しており、各電極は信号源（図示せず）に延びるワイヤ 8 5 1 に連結されている。プローブ 8 5 0 の遠位部分は、二つの組織である、組織 A と組織 B との間に配置されている。例えば、組織 A は、椎骨と黄色靱帯組織の組み合わせを具えており、組織 B は、脊椎から出ている神経根を具えていても良い。外科医またはその他の施術者が、二つの組織が何であるのか、あるいは、どちらが標的組織でありどちらが神経組織であるのかを確定

10

20

30

40

50

に知ることなく、二つの組織の間にプローブを配置する脊椎（あるいは、その他の身体領域）中の組織改変手順を行う間、外科医はその手順の間に悪影響あるいはダメージが生じることを望まない。一の実施例では、図 1 3 A に示すようにプローブ 8 5 0 を用いて電流を上側電極 8 5 2 に供給することができる。供給する電流の初期値が、例えば、E M G 測定、観察されたあるいは感じた筋収縮、及び / 又はその他の反応兆候に見られるように、神経の測定可能なあるいは観察可能な活動電位とならない場合、上側電極 8 5 2 が神経組織に接触していないことあるいは神経組織のすぐ近くにないことを推定することができる。一の実施例では、上側電極 8 5 2 に送達される電流量を、神経の測定可能な活動電位を刺激するのに必要なスレッシュホールド（あるいは最小）電流量が決まるまで調整することができる。いくつかのプローブ 8 5 0 では、神経に直接接触していないあるいは神経のすぐ近くにない電極は、十分な電流が送達されるのであれば、神経を刺激することができる。

10

20

30

40

50

【 0 0 9 8 】

図 1 3 B を参照すると、電流は下側電極 8 5 4 にも送達され、この場合、神経根である組織 B に接触することがある。下側電極 8 5 4 を介して測定可能な活動電位を刺激するのに必要なスレッシュホールド電流量は、おそらく、上側電極 8 5 2 を介して測定可能な活動電位を刺激するのに必要な量より有意に少ない。もちろん、このスレッシュホールド電流量の差は、プローブの遠位部分の厚さ、幅、あるいは材質、プローブ 8 5 0 に対する電極 8 5 2、8 5 4 の形状あるいは位置、組織自体の様々な特性、及び / 又はその他によって異なる。しかしながら、一例として、プローブ上の神経組織から最も遠い電極からの必要なスレッシュホールド電流量は、約 2 ミリアンペア以上であり、一方、同じプローブ上の神経組織に最も近い電極からの必要なスレッシュホールド電流量は、約 1 ミリアンペア以下である。別の例では、プローブ上の神経組織から最も遠い電極からの必要なスレッシュホールド電流量は、約 1 ミリアンペア以上であり、一方、同じプローブ上の神経組織に最も近い電極からの必要なスレッシュホールド電流量は、約 0 . 1 ミリアンペア以下である。このように、いくつかの実施例では、神経組織に直接対向するプローブ面より、神経組織に対向するプローブ面に電極を提供することで、測定可能な活動電位を刺激するのに少なくとも 2 倍以上の電流、より好ましくは十倍以上の電流がかかる。従って、一の実施例では、プローブ上の二つの異なる電極を介して神経応答を刺激するのに必要な電流量が、神経組織の位置を決定するのに役立つ。いくつかの実施例では、この二つの必要な電流量の比を計算する。

【 0 0 9 9 】

図 1 4 A 及び 1 4 B を参照すると、別の例示的手順において、組織 A（骨 / 靱帯）と組織 B（神経根）がプローブの遠位部分の同じ側になるように挿入する。この例では、図 1 4 A に示すように、上側電極 8 5 2 が活性化すると、神経根（組織 B）は、比較的少量の電流で刺激される。このことは、外科医に、プローブ 8 5 0 が神経根下に配置されたことを迅速に告げる。図 1 4 B に示すように、外科医は、更に、下側電極 8 5 4 を活性化することによって、組織 A 及び B に対するプローブ 8 5 0 の位置を確認できる。これは、上側電極 8 5 2 を介するよりも、下側電極 8 5 4 を介して神経根を刺激して、神経根の下にプローブ 8 5 0 が位置していることを確認するには有意により大きな電流が必要である。いくつかの例では、外科医が神経根組織の上方にプローブ 8 5 0 を位置決めしようとする場合、彼 / 彼女はプローブ 8 5 0 を取り外して、再度位置決めを行い、所望の位置に配置する。

【 0 1 0 0 】

様々な代替の実施例では、プローブを位置決めして神経組織の位置を確認する数々の代替の方法が用いられている。例えば、いくつかの実施例は、プローブ上の一表面に一の電極のみを使用するステップ具備していても良く、その他の実施例は 2 以上の電極を使用するステップを具備している。本発明の範囲から離れることなく、電極、及び測定可能な活動電位を刺激するのに必要な電流の比較、又は、その他の神経応答の表示のいずれの組み合わせを用いても良い。別の例として、電流が様々な電極に送達される順序は、実施例によっ

て違ってても良い。

【0101】

更に、図15A乃至15Dを参照すると、様々な実施例では、様々な神経刺激及び／又は組織判別技術およびデバイスのいずれかを、単独であるいは組み合わせて使用することができる。上述した例は、一般的に、高周波(RF)電極などの電極の使用を対象にしているが、代替の実施例では、超音波、圧電デバイス、光コヒーレンストモグラフィ(OCCT)、などを使用して組織密度を調べることができる。組織密度を調べることによって、外科医が靱帯や骨などの標的組織と、避けたい神経や血管などの組織を判別することができる。

【0102】

一の実施例では、例えば、プローブ970は遠位部分の上側表面に上側超音波トランスデューサ972、遠位部分の下側表面に超音波トランスデューサ974を具備していても良い。超音波エネルギーが、トランスデューサ972、974から送達され、反射信号の伝達時間及び／又は振幅が測定される。プローブ970は、骨／靱帯(組織A)と神経組織(組織B)の間に配置されると、例えば、上側トランスデューサ972と下側トランスデューサ974から別々に超音波エネルギーを当てることによって、その位置を確認する。骨のようにより硬い組織は、神経などのより柔らかい組織より超音波エネルギーをより速く(伝達時間より短時間で)、より大きな振幅で反射する。例えば、図15Bは、上側トランスデューサ972と下側トランスデューサ974からのそれぞれの例示的な信号測定を示す。プローブ970が図15Aに示すように位置決めされ、上側トランスデューサ972が活性化する(パルスモードになるなど)と、信号測定972aは、伝達した信号T1と反射された信号R1を示す。反射された信号R1は、近くの比較的硬い骨／靱帯組織からすぐに戻り、送信した信号T1とほぼ同じ振幅を有する。下側トランスデューサ974が活性化すると、神経組織で反射して、信号測定974aは送信された信号T2と、受信した信号R1より伝達時間が長く、振幅が小さい反射信号R2を示す。

【0103】

図15Cに示すように、骨／靱帯および神経根の下に配置されると、超音波信号は、図15Dの信号測定972a、974aと異なって見える。上側トランスデューサ972が活性化して、第1の伝達した信号T1を生成すると、振幅がより小さい第1の反射信号R1近くの神経組織から最初に戻ってきて、次いで、振幅がより大きい第2の反射信号R3が、隣接する組織からある地点において戻り、第1及び第2の反射信号R1とR2と異なって見える。超音波トランスデューサと信号のこれらの、あるいはそのほかの組み合わせを用いることは、外科医またはプローブ970のその他のユーザが所望のプローブ位置決めを行われたことを確認しやすくする。プローブの様々な実施例は、超音波トランスデューサ及び／又は電極、OCCTデバイスなどのその他のデバイスの適切な組み合わせを具備していても良い。

【0104】

図16A乃至16Cを参照すると、患者の所望の位置にガイドワイヤ632を容易に通過させるための一のプロードデバイス620がより詳細に示されている。図に示す実施例では、プローブ620が、近位開口623を有するシャフト部分と、遠位開口625を有する遠位側湾曲部分626と、筒状の湾曲ガイド部材624と、チャンネル636に配置したガイド部材スライド634と、別のチャンネル640に配置したガイドワイヤスライド638と、遠位側部626に連結した上側表面電極628と、上側表面電極628に連結され、プローブ620に沿って電源(図示せず)まで延びる第1のワイヤ630を具備する。この実施例は、更に、第2のワイヤ631に連結した下側表面電極(見えない)を具備していても良い。

【0105】

遠位部分626は一般的に、上側表面と下側表面といった、少なくとも二つの主側部または主表面を有する構造である。電極628(いくつかの実施例では複数電極)は、上述したように上側及び下側表面に配置されて、遠位部分626の上方及び下方の組織を試験

10

20

30

40

50

する。いくつかの実施例では、電極 6 2 8 または電極アレイを遠位部分 6 2 6 の縦軸の長さに沿って配置することができる。この軸長は、続けて配置するデバイスによって処置を行う組織の長さとはほぼ同じであり、従って、電極 6 2 8 の軸長は、処置を行う組織の長さが神経組織を含んでいないことを確認するのに役立つ。従って、電極 6 2 8 は、遠位部分 6 2 6 の軸確認長に沿って配置されることができる。上述したとおり、いくつかの実施例では、ガイド部材 6 2 4 を、大部分あるいは全体的に、プローブ 6 2 0 のガイド部材ルーメン 6 3 5 (図 1 6 C に示す) 内に収納することができ、次いで、スライド 6 3 4 を用いてガイド部材 6 2 4 を前進させて、遠位側開口 6 2 5 から全体的にあるいは部分的に突出させる。スライド 6 3 4 は、ガイド部材 6 2 4 に連結されており、プローブのルーメン 6 3 5 にガイド部材 6 2 4 を前後させるのに使用することができる。ガイドワイヤ 6 3 2 はシャフト 6 2 2 のガイドワイヤルーメン (図 1 6 C に示す) を通って、ガイド部材 6 2 4 の中を通して近位側開口 6 2 3 内に進める。一の実施例では、図に示すように、ガイドワイヤ 6 3 2 を前進させるのに役立つ追加のガイドワイヤスライド 6 3 8 を具えていても良い。その他の実施例は、ガイドワイヤスライド 6 3 8 を具えていなくとも良い。

10

20

30

40

50

【0106】

図 1 6 B は、プローブ 6 2 0 の正面図であり、図 1 6 C は、図 1 6 B の A - A 線に沿ったプローブ 6 2 0 の側断面図である。図 1 6 C は、プローブ 6 2 0 のガイド部材ルーメン 6 3 5 及びガイドワイヤルーメン 6 3 3 を示す図である。いずれのルーメンも図 1 6 A および 1 6 B では見えない。図 1 6 C に示すように、ガイドワイヤルーメン 6 3 3 とガイド部材 6 2 4 の内側ルーメンが、一つの連続ルーメンを作り、その中をガイドワイヤ 6 3 2 が通過することができる。

【0107】

図 1 6 A に示すように、一の実施例では、電極 6 2 8 が長く、薄い形状を有し、遠位側湾曲部分 6 2 6 の長さに沿って、遠位側開口 6 2 5 の一方の側の回りに延在している。様々な実施例では、遠位部分 6 2 6 は、更に、底面上及び / 又はその他の表面上に一又はそれ以上の同じ (あるいは構成が異なる) 電極を具えていてもよい。

【0108】

図 1 7 A 乃至 1 7 E を参照すると、プローブ上の所定の電極は、様々な異なる構成を有するものであっても良い。例えば、図 1 7 A に示すように、一の実施例では、電極 8 6 0 は、遠位側開口 6 2 5 の前で止まっている。別の実施例では、図 1 7 B に示すように、電極 8 7 0 はプローブに沿って、遠位側開口 6 2 5 の周りに延在しており、プローブの同じ表面のもう一方の側部に逆向きに延びている。別の実施例では、図 1 7 C に示すように、複数のスポット電極 8 8 0 が用いられており、これらの電極は、様々な実施例で一度にあるいは別々に活性化される。図 1 7 D に示すように、別の実施例では、円形電極 8 9 0 が遠位側開口 6 2 5 の周囲を取り囲んでおり、ワイヤ 8 9 2 を介してプローブのシャフトに連結されている。更に別の実施例では、図 1 7 E に示すように、第 1 の電極 9 0 0 をプローブの上側表面に連結して、第 2 の電極 9 0 2 を側面に連結するようにしても良い。図 1 7 A 乃至 1 7 E は、例示目的で記載されている。その他多数の好適な電極構成及び組み合わせを代替の実施例に含めることができる。

【0109】

上述した数々の例では、一又はそれ以上の電極、超音波トランスデューサ、及び / または同様のものが、プローブのシャフトの遠位側部分の上側及び / 又は下側表面上に配置されており、湾曲したガイド部材をプローブシャフト上の遠位側開口から延在させることができる。様々な代替の実施例では、図 1 8 A と 1 8 B を参照すると、一又はそれ以上の電極を、プローブシャフト上に一又はそれ以上の電極を配置することに代えて、または、これに加えて、プローブシャフト (又は、針) から延在する湾曲したガイド部材の上に配置することができる。更に別の代替実施例では、一又はそれ以上の電極を代替的に、あるいは追加で、フラットガイドワイヤなどのガイドワイヤの上に配置することができる。

【0110】

一の実施例では、図 1 8 A に示すように、プローブシャフト 9 8 0 の遠位部分は、遠位

側開口 982 を具え、平坦なガイド部材 984 が遠位側開口 982 の外に突出している。平坦なガイド部材 984 は、上側表面電極 986 と、下側表面電極（不可視）と、遠位側開口 987 を具え、この開口をガイドワイヤが通っている。この実施例では、ガイド部材 984 は、平坦な（平坦な長円形）断面形状を有し、上側及び下側表面を有する。これによって、ユーザは、上側電極 986 と下側電極を別々に活性化して、神経組織及び / 又はその他の身体組織に対するガイド部材 984 の位置の確認が容易になる。ガイド部材 984 は、代替の実施例においてその他の形状を有していても良いが、典型的には、少なくとも二つの側部を有する形状であって、組織に対するガイド部材 984 の方向性の決定が容易である。

【0111】

10

代替の実施例では、図 18B に示すように、硬膜外ニードルなどの針 990 を用いて、脊椎の硬膜外スペースにアクセスすることができる。針 990 は、遠位側開口 992 を具え、ガイド部材 994 は、開口 992 から延在している。ガイド部材 994 は、上側表面電極 995 と、下側表面電極（不可視）と、遠位側開口 997 を具える。いくつかの実施例では、ガイド部材 994 は、針 990 の遠位側開口 992 を出ると、膨張するか、拡開して、平坦な構成をとる。ここでも、ガイド部材 994 は様々な構成、断面、他を有していてもよいが、ほとんどの場合少なくとも二つの側部を有する形状を有し、組織に対するガイド部材 994 の方向性の確認を容易にしている。

【0112】

20

更なる代替の実施例では、図 19A 乃至 19C を参照すると、操縦可能なあるいは形状を変更するプローブ 950 を有することが有利なことがある。例えば、プローブ 950（遠位部分のみが示されている）は、接続遠位部分 952 を具えていても良い。遠位部分 952 は、例えば、図 19A に示すようなまっすぐな構成から図 19B に示すようなより湾曲した構成へ、次いで、図 19C に示すような湾曲した構成へと、接続することができる。様々な機構、アクチュエータ、及び同様のものを用いて、様々な実施例で、このような遠位部分 952 を接続させることができる。例えば、図に示す実施例では、複数のスリット 954 を遠位部分 952 の一方の側部に沿って配置することができ、一又はそれ以上の引っ張りワイヤ（不可視）を遠位部分 952 に連結して、プローブ 950 のより近位部分まで延ばし、ユーザがワイヤを引っ張って遠位部分 952 を湾曲させることができるようにする。別の実施例では、押出しロッドを用いて、遠位部分 952 をまっすぐにすることができる。様々なツールを接続させる様々な技術が知られており、このような好適な技術をプローブ 950 の様々な実施例に適用することができる。このような接続遠位端部 952 が含まれているいくつかの実施例では、プローブ 950 は、湾曲したガイド部材を具えていなくても良く、これに代えて、図 19C に示すように、ガイドワイヤ 956 をプローブ 950 の遠位側開口外に直接進めることができる。接続遠位端部 952 は、プローブ 950 の狭い通路への前進及び / 又は所定の標的組織への経皮的、あるいは低侵襲的アプローチの使用を容易にする。

30

【0113】

図 20A 及び 20B は、プローブデバイス 640 のもう一つの代替の実施例を示す正面図及び側断面図である。この実施例は、プローブ 640 がシャフト部分 642 と、シャフトの反対側端部から延在する二つの湾曲した端部 664、644 と、二つの筒状チャネル 666、667 と、ガイド部材 646 と、一方の端部 644 に連結した電極 650、652 と、電極 650、652 に連結したワイヤ 656、658 と、ワイヤ 656、658 に共通のエクステンション 660 であって、二つの電力コネクタ 662 に分かれているワイヤと、を具える。この実施例では、例えば脊椎の一部分にアクセスするために一方の端部 644 を用い、脊椎の別の部分へ、あるいは異なるアプローチまたは角度で同じ部分にアクセスするための反対側端部 664 を用いることができる。例えば、二本の椎骨間の開口を通して、硬膜外スペースへ、及び同側の椎間孔の間をプローブ 640 を通過させるのに好ましい。同じ手順を行う間、あるいは代替の手順の間、反対側の椎間孔内へプローブ 640 を通過させるのに好ましい。従って、端部 644、664 は異なる形状、長さ、曲率

40

50

半径、その他を有しており、異なるスペースへのアクセス及び／又は同じスペースへの異なるアプローチを容易にするようにしても良い。いくつかの実施例では、両端部 6 4 4、6 6 4 がガイド部材 6 4 6 及び／又は電極 6 5 0、6 5 2 を具えていても良く、一方、その他の実施例では、一方の端部 6 4 4 のみがこれらの特徴を具えていても良い。いくつかの実施例では、一のチャンネル 6 6 7 からガイド部材を取り除いて、これを別のチャンネル 6 6 6 に進めることができる。スライドデバイスはこの実施例には示されていないが、スライドを追加したり、あるいは、ガイド部材 6 4 6 を手動で、前進及び／又は後退させることもできる。

【0 1 1 4】

図 2 0 C を参照すると、図 2 0 A 及び 2 0 B に示す実施例のガイド部材 6 4 6 は、先の丸い遠位端部 6 4 7 を有する円筒形状を有する。代替の実施例では、図 2 1 A 及び 2 1 B に示すように、ガイド部材 9 6 0 は、ガイドワイヤルーメン 9 6 1 (破線) 内で開く縦スリット 9 6 4 を伴うテーパ状遠位端 9 6 2 を有する。ガイドワイヤ 9 6 6 を図 2 1 B に示すようにガイドワイヤルーメンを通して前進させると、スリット 9 6 4 が開いてガイドワイヤ 9 6 6 を遠位端 9 6 2 から突出させる。スリット 9 6 4 によって遠位端 9 6 2 は組織を通して前進する間閉じたままであり、テーパ状遠位端 9 6 2 は、組織を通るガイド部材の無傷の通過を容易にする。

【0 1 1 5】

図 2 2 A 乃至 2 2 C を参照すると、様々なプローブデバイス 6 7 0、6 8 0、6 9 0 の 3 つの追加の実施例が示されている。図 2 2 A に示すように、一の実施例では、プローブ 6 7 0 が曲率半径が同じである対向する湾曲端部 6 7 2、6 7 4 を具える。別の実施例では、図 2 2 B に示すように、プローブ 6 8 0 は、極率半径が異なる対向する端部 6 8 2、6 8 4 を具えている。これは、例えば、上述したとおり、脊椎内の二つの異なる領域、あるいは、二つの異なるアプローチから同じ領域へのアクセスするのを容易にする。いくつかの実施例では、一方、または両方の遠位最先端部 6 8 0 が、プローブ 6 8 0 のすぐ近位の部分より曲率半径が急な先端 6 8 3、6 8 5 (またはリップ) を具えていても良い。このような先端 6 8 3、6 8 5 は、例えば、骨の表面に対して適用されたときに、触覚フィードバックを容易に得ることができるようになる。

【0 1 1 6】

図 2 2 C は、プローブ 6 9 0 の別の実施例を示す図であり、この場合ワイヤ 7 0 2、7 0 4 に連結された電極 6 9 8、7 0 0 と共に示されており、このワイヤは二つの電力コネクタ 7 0 8 にわかれる共通のコード 7 0 6 に延在する。この実施例では、プローブ 6 9 0 の二つの対向する湾曲した端部 6 9 2、6 9 6 は、若干異なる形状を有しており、一方の端部 6 9 2 がリップ 6 9 4 を具える。このようなリップ 6 9 4 は、プローブ 6 9 0 の配置を行う間の触覚検知を容易にする。様々な実施例では、システムまたは複数のプローブセットを提供することができ、各プローブは、異なる特徴、形状、サイズ、その他を有しており、手順を行う間、外科医あるいはその他の施術者に代替のプローブを提供している。

【0 1 1 7】

図 2 3 A 及び 2 3 B を参照すると、いくつかの実施例では、復元インプラント 9 2 2 が配置されている脊椎中でプローブデバイス 9 1 0 を使用することが有利である。例えば、図 2 3 A 及び 2 3 B に示す復元インプラント 9 2 2 は、St. Francis Medical Technologies, Inc. (登録商標) (カリフォルニア州、Alameda 所在) によって提供される、X STOP (登録商標) Inerspinous Process Dcompression (IPD(登録商標)) である。一の実施例では、図 2 3 a に平面図で示し、図 2 3 b に部分的側面図で示すプローブ 9 1 0 が、ガイドワイヤチャンネル 9 1 4 と湾曲側面 9 1 6 を有するシャフト 9 1 2 と、遠位側開口 9 2 0 を有する遠位側湾曲部分 9 1 8 を具えている。湾曲側面 9 1 6 は、プローブ 9 1 0 が患者の中に進むと復元インプラントの相補面 9 1 7 に沿ってスライドする形状であり、これによって、図 2 3 B に示すように椎管孔中に遠位側部分 9 1 8 を位置させるなど、所望の位置へプローブ 9 1 0 が容易に案内することができる。様々な代替の実施例では、プローブ 9 1 0 は、複数の脊椎復元インプラント内に合致する複数の構成とサイズをいくつか有し

10

20

30

40

50

ていても良い。

【0118】

別の実施例では、図24及び25を参照すると、いくつかの場合は、プローブデバイス936を一又はそれ以上の筒状脊髄アクセス導管デバイス930と共に用いることができる。このようなアクセスシステムの例には、Sofamor Danek社（ミネソタ州、ミネアポリス所在）が提供するMETRx（登録商標）system、Spinal Concepts, Inc.社（テキサス州、オースチン所在）が提供するAtavi（登録商標）Harmony（登録商標）PLIF Instrument system、Endius, Inc.社（マサチューセッツ州、ブレインビル所在）が提供するAtraumatic Spin Surgery Systemが含まれる。一の実施例では、図24に示すように、プローブ936が表面938を具える、あるいは、アクセス導管930内のガイド部材934上の相補面932に沿って容易に進めることのできる全体構成を具える。同じあるいは代替の実施例では、プローブ936は、図25に示すような導管デバイス940中のチャネル942を通過する形状をしている。いくつかの実施例では、プローブ936は、複数の異なる導管デバイス930、940と互換性がある。その他の実施例では、複数のプローブがセットで適用されており、複数のプローブデバイス930、940との互換性を提供している。本発明の様々な実施例では、一又はそれ以上のプローブデバイス、一又はそれ以上の復元インプラント、及び/又は、一またはそれ以上のアクセス導管を具えるシステムが提供されている。

10

【0119】

図26A乃至26Eを参照すると、上述した実施例では、様々な組織改変デバイス102、202が、少なくとも一の非組織改変（あるいは保護）部分、側部、又は表面を具えている。非組織改変部分は、組織改変デバイス102、202の上に、組織改変部材110、210が標的組織に対向しているときに、非標的組織に隣接して位置決めされるように配置されている。デバイスの非組織改変面は、組織を改変したり、組織にダメージを与えないように構成されており、これによって、非標的組織が、組織改変手順中に所望しない改変あるいはダメージから保護される。

20

【0120】

選択的に、いくつかの実施例では、組織改変デバイスまたはシステムが更に、非標的組織を更に保護するための一又はそれ以上のシールド又はバリヤを具えていても良い。このようなシールドは、このシールドと共に使用する組織改変デバイスに摺動可能に連結しても良く、固定的に連結してもよく、あるいはこのデバイスと別にしても良い。様々な実施例において、シールドは、組織改変デバイスを送達する前に標的組織と非標的組織との間に送達する、組織改変デバイスと共に送達する、あるいは、組織改変デバイスの送達後、デバイスを活性化する前に送達することができる。一般的に、このようなシールドは、非標的組織と組織改変デバイスの間に介在させる。

30

【0121】

図26Aは、シールドを導入する導入デバイス514の遠位部分を示す。図26B及び26Cは、シールドデバイス500の一実施例を部分的に拡開させて示すと共に、断面で示す。通常、シールド500は、非標的組織近傍の領域に送達する第1の小プロファイル構造と、非標的組織を保護する第2の拡張した構造を有する。シールド自体は、超弾性材料あるいは形状記憶材料でできている、足場間にドレープした材料を有する足場として、一連の拡張可能なワイヤまたはチューブとして、半円形のステント状デバイスとして、一又はそれ以上の拡張可能なバルーンあるいは囊として、ファンまたはバネ負荷デバイスとして、あるいは組織を保護するために送達デバイスから開放するときに拡張するように構成した様々なデバイスのいずれかとして、といった一ピースとして構成されている。図26B及び26Cに示すように、シールド500は、導入器デバイス514内の第2の端部502bに隣接し、送達時に展開する第1の端部502aとともに配置した材料シートを具える。代替の実施例では、図26D及び26Eに示すように、シールドデバイス520の対向する端部522aと522bは、導入デバイス514内で重なっている。一般的に、シールド500、520は、一の実施例では導入器デバイス514を介して導入され、

40

50

代替的に、図 7 A 乃至 7 S、8 A 乃至 8 F、9 A 乃至 9 B、10 A 乃至 10 F、及び 11 A 乃至 11 E に関連して述べた手段など、組織改変デバイスを導入する様々な手段を介して導入することができる。いくつかの実施例では、シールド 500、520 は、組織改変デバイスにあるいはこのエクステンションに固定的に連結されている。シールド 500、520 は、また、ガイドワイヤ又は、様々な組織改変、薬剤送達、あるいは診断デバイスのいずれかを導入する、取り出すあるいは交換する、可視化デバイスを通過させる、組織改変部位に洗浄液を提供する、などのために、その他のガイド部材を通過させる一またはそれ以上のルーメン、レール、経路、その他を具えていても良い。いくつかの実施例では、シールド 500、520 は、複数のガイドワイヤの上を前進させて、組織改変手順の間このガイドワイヤを所定の位置に残し、シールド 500、520 の安定性を強化し、及び / 又は、位置決めを維持する。

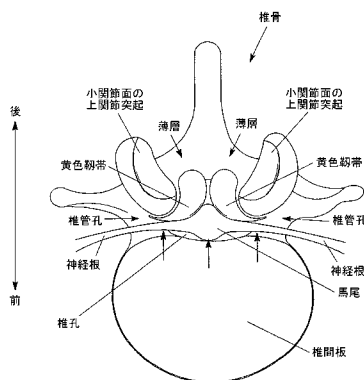
10

【0122】

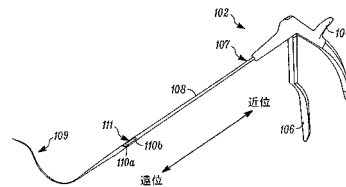
様々な実施例を上述したが、請求項に記載されている通り、本発明の範囲から外れることなく、様々な実施例に数多くの変更を行うことができる。例えば、様々な記載した方法ステップを実行する順序は、代替実施例においてしばしば変更され、その他の代替実施例では、一またはそれ以上の方法ステップをすべてスキップすることができる。様々なデバイスおよびシステムの実施例の選択的な特徴がいくつかの実施例には含まれており、他の実施例には含まれていない。例えば、上述した多くの実施例において、一またはそれ以上の磨耗組織改変部材は、一またはそれ以上の刃付組織改変部材に取り替えても良く、逆にすることもできる。これらの及び多くのその他の変形例を、上述の実施例の多くに行うことができる。従って、上述の記載は、主に例示目的で提供されており、特許請求の範囲に記載した発明の範囲を限定するものと解釈すべきでない。

20

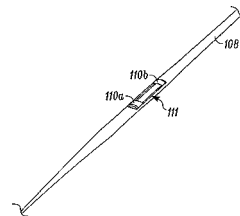
【図 1】



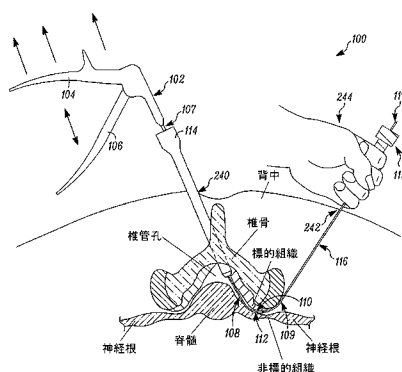
【図 3 A】



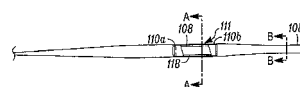
【図 3 B】



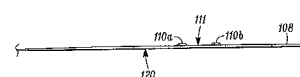
【図 2】



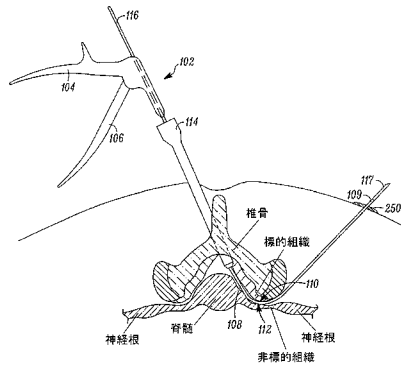
【図 3 C】



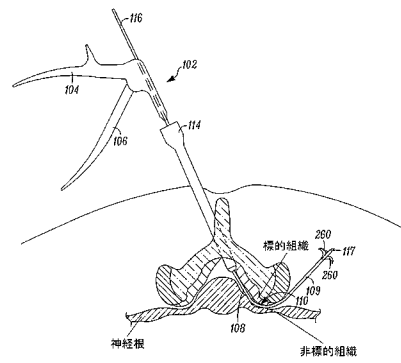
【図 3 D】



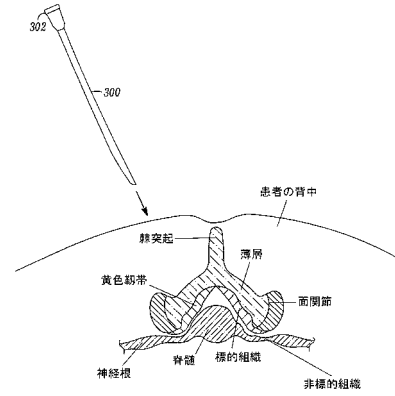
【図 6 A】



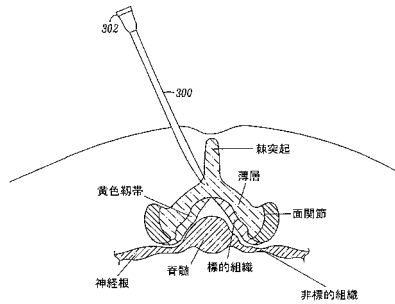
【図 6 B】



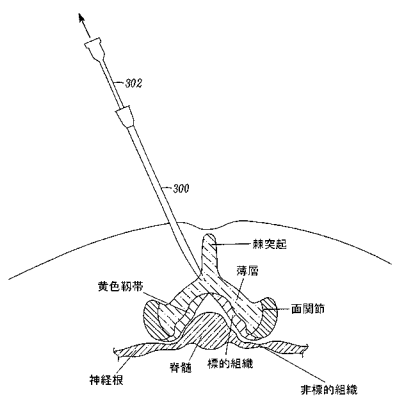
【図 7 A】



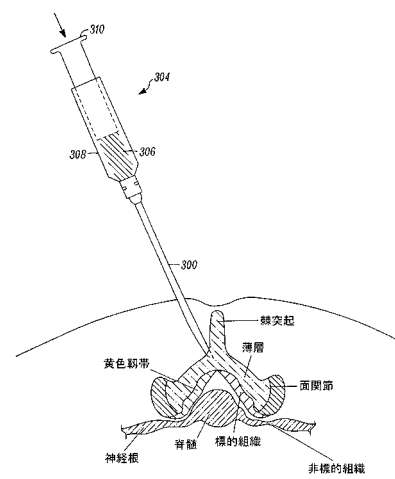
【図 7 B】



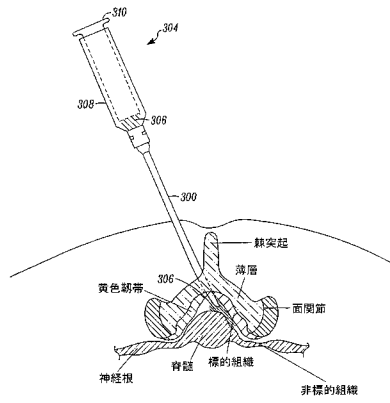
【図 7 C】



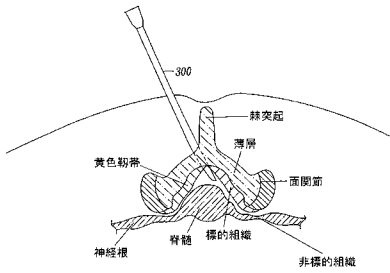
【図 7 D】



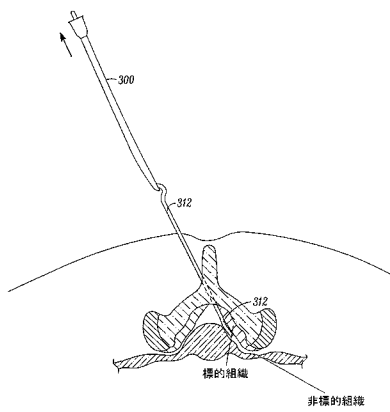
【圖 7 E】



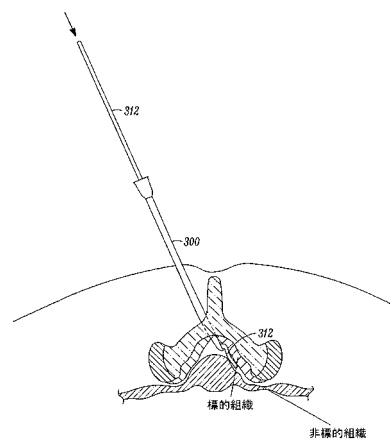
【圖 7 F】



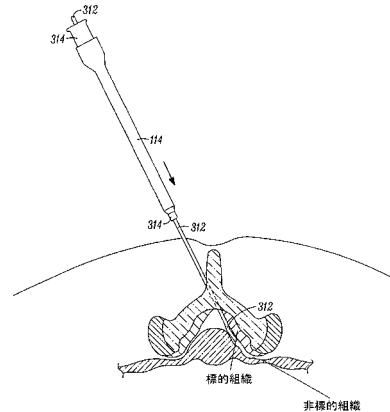
【圖 7 H】



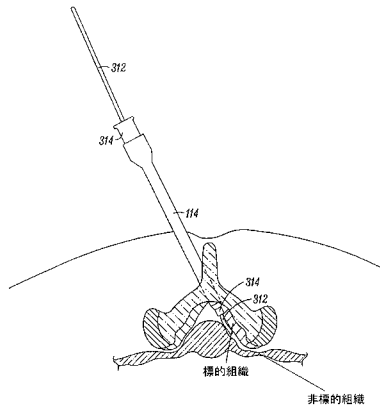
【圖 7 G】



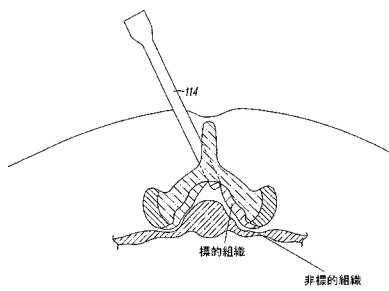
【圖 7 I】



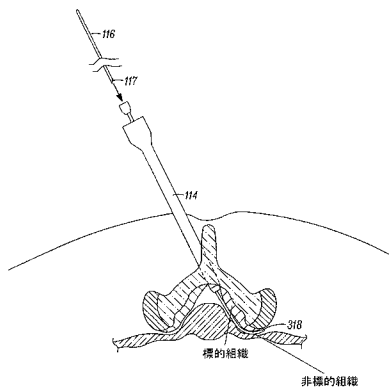
【圖 7 J】



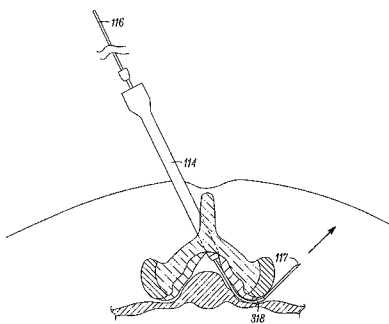
【圖 7 K】



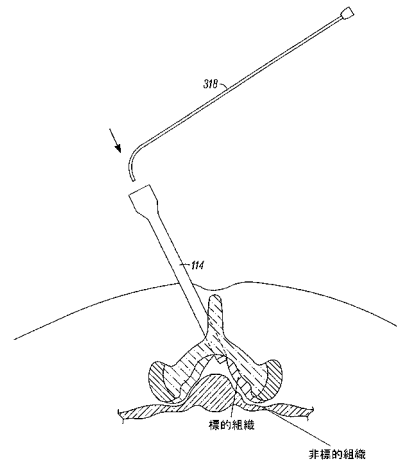
【圖 7 N】



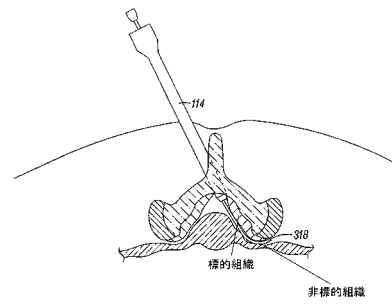
【圖 7 O】



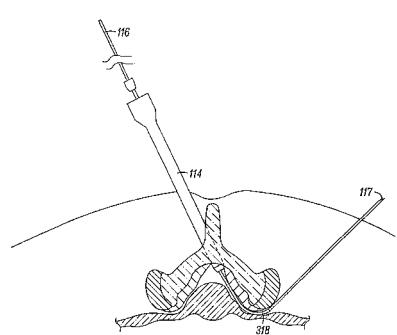
【圖 7 L】



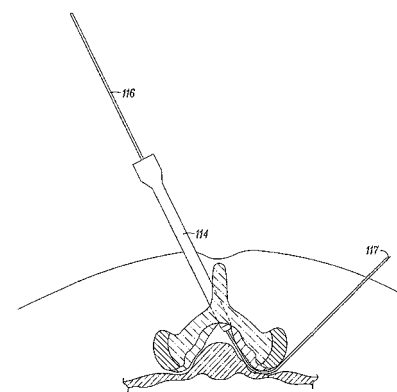
【圖 7 M】



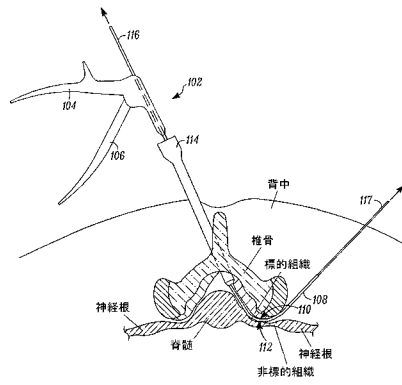
【圖 7 P】



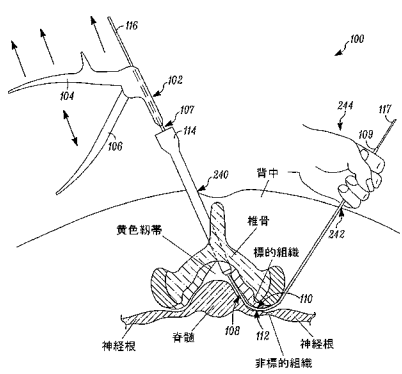
【圖 7 Q】



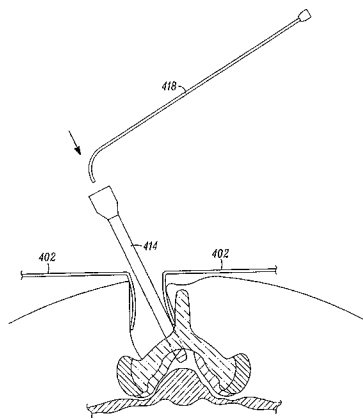
【図 7 R】



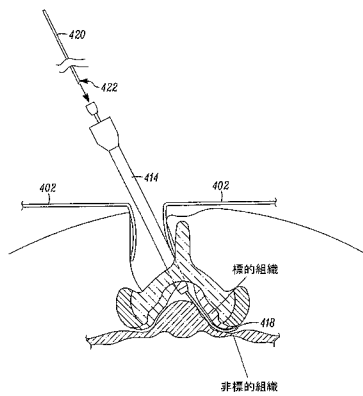
【図 7 S】



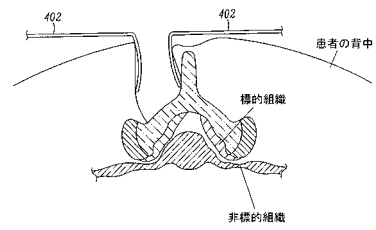
【図 8 C】



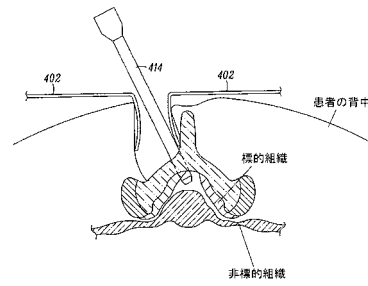
【図 8 D】



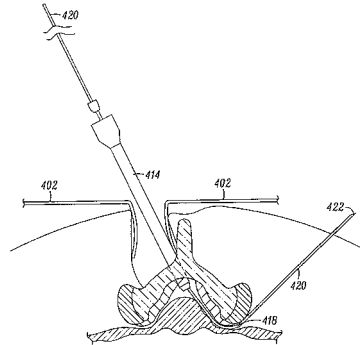
【図 8 A】



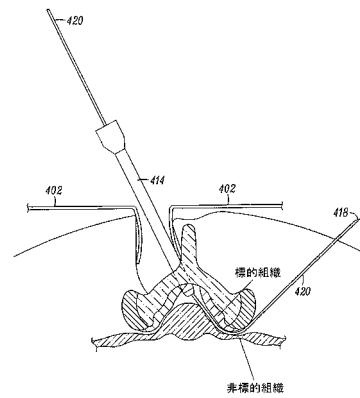
【図 8 B】



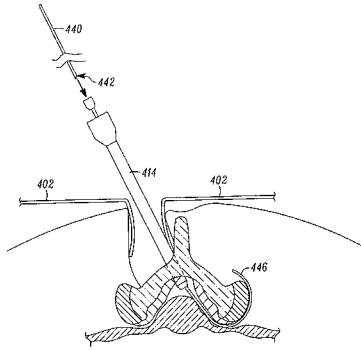
【図 8 E】



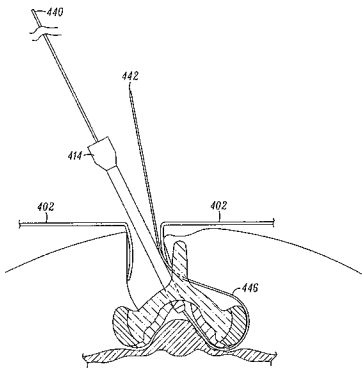
【図 8 F】



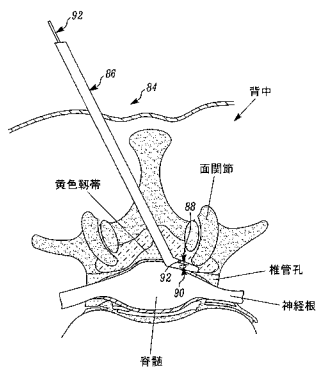
【図 9 A】



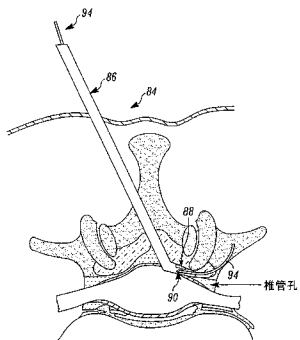
【図 9 B】



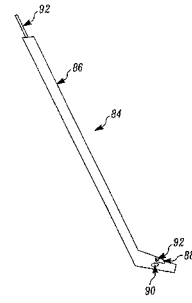
【図 10 C】



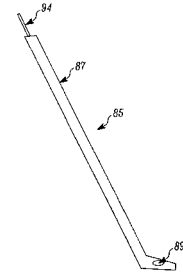
【図 10 D】



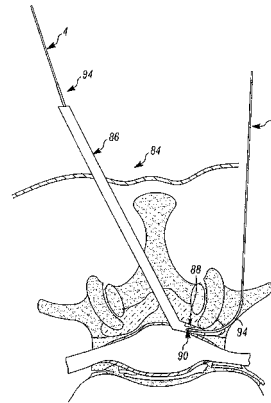
【図 10 A】



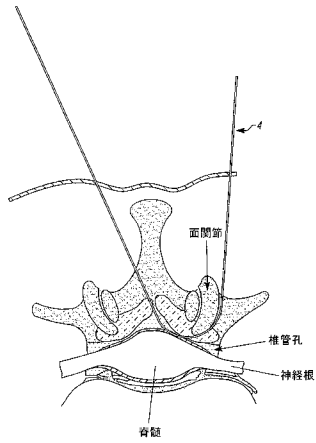
【図 10 B】



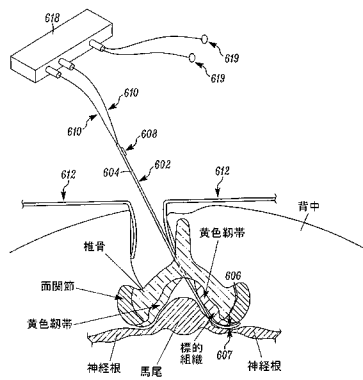
【図 10 E】



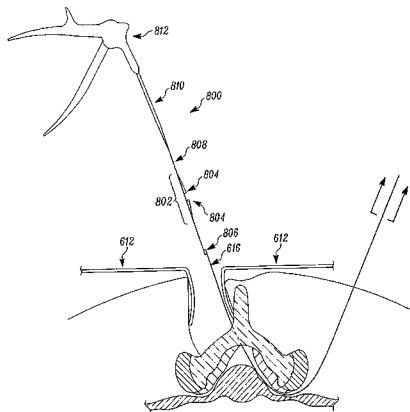
【図 10 F】



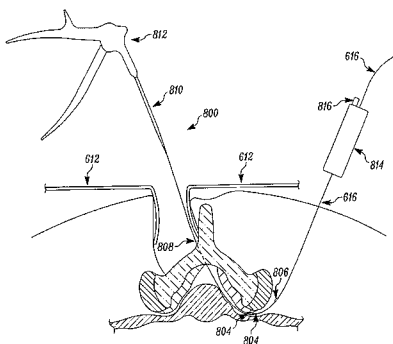
【図 11 A】



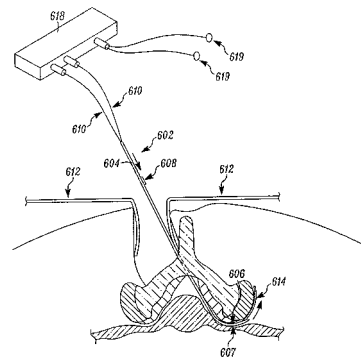
【図 11 D】



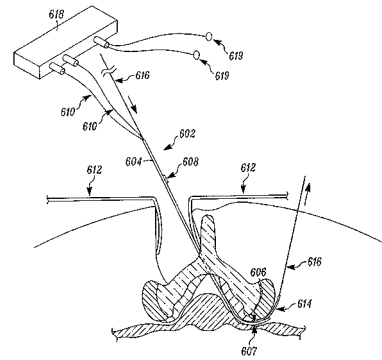
【図 11 E】



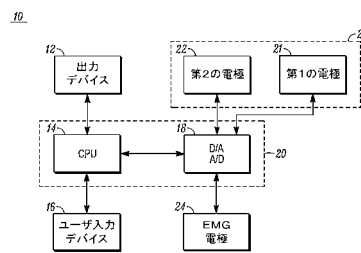
【図 11 B】



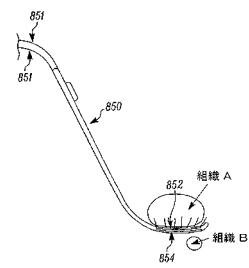
【図 11 C】



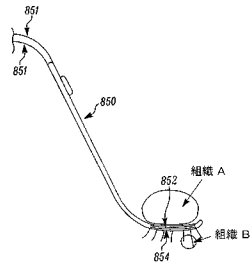
【図 12】



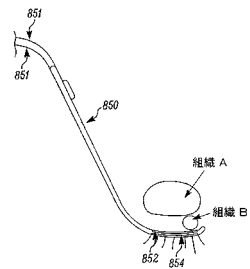
【図 13 A】



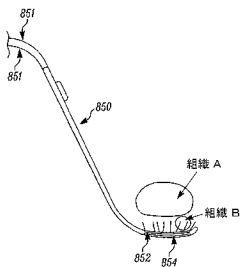
【図 1 3 B】



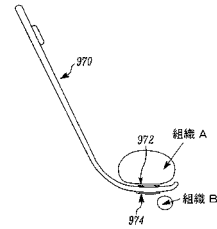
【図 1 4 B】



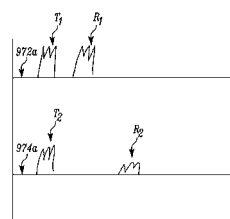
【図 1 4 A】



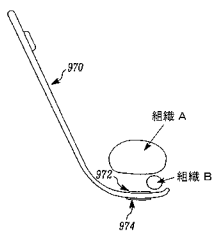
【図 1 5 A】



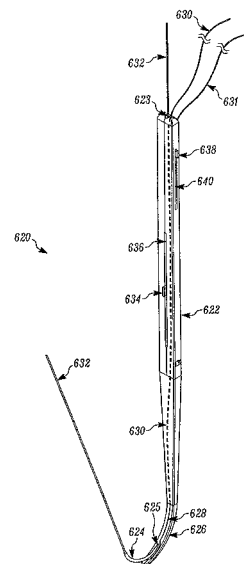
【図 1 5 B】



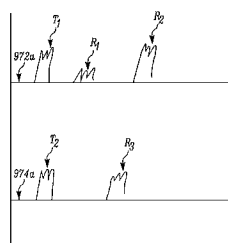
【図 1 5 C】



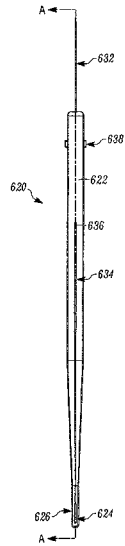
【図 1 6 A】



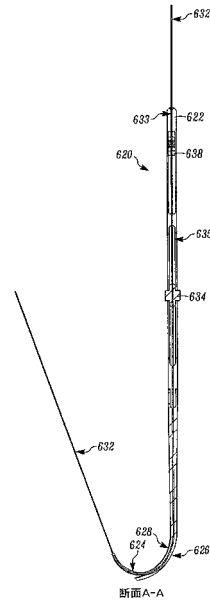
【図 1 5 D】



【図 16 B】



【図 16 C】



【図 17】

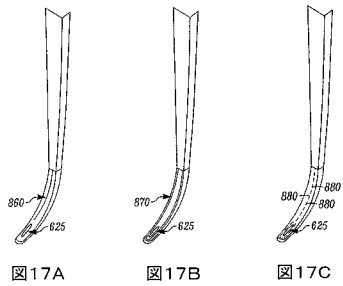
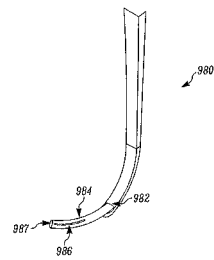


図 17A

図 17B

図 17C

【図 18 A】



【図 18 B】

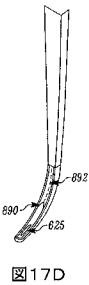
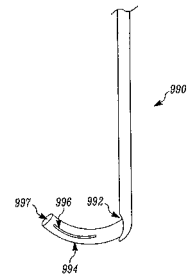
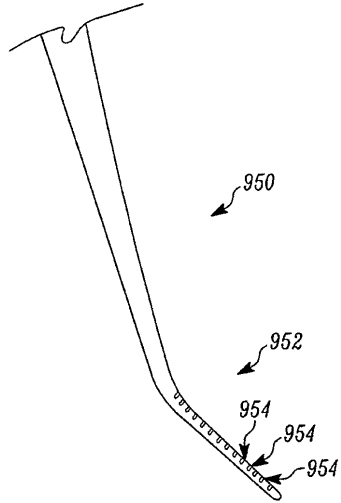


図 17D

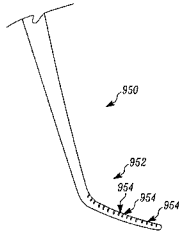


図 17E

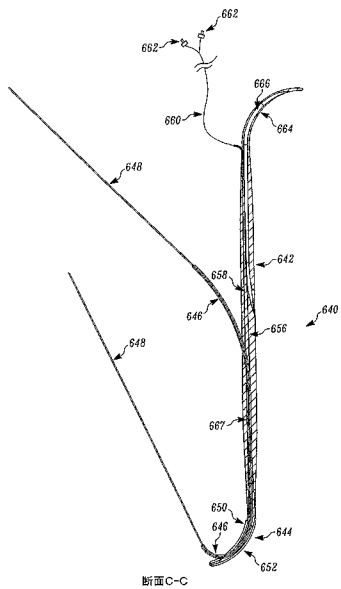
【図 19 A】



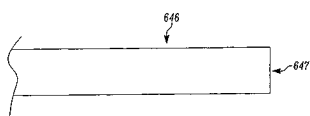
【図 19 B】



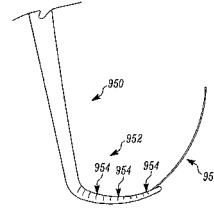
【図 20 B】



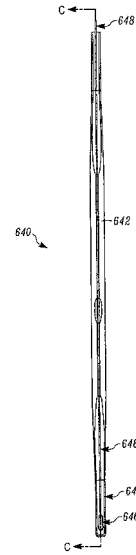
【図 20 C】



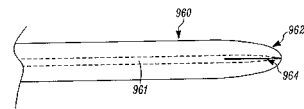
【図 19 C】



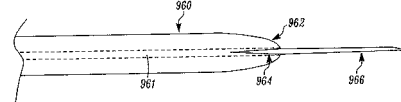
【図 20 A】



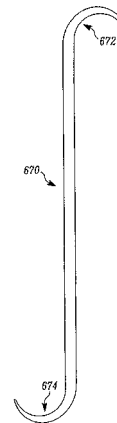
【図 21 A】



【図 21 B】



【図 22 A】



【 国際調査報告 】

60900300037



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US07/73373

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC: A61B 5/05(2006.01); A61B 17/20(2006.01); A61N 1/00(2006.01); A61B 5/00(2006.01)
A61B 17/56(2006.01)

USPC: 600/554,585; 604/22; 606/53; 607/115

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

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
U.S. : 600/554,585; 604/22; 606/53; 607/115

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

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

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X --- Y	US 6,564,078 B1 (MARINO et al) 13 May 2003 (13.05.2003), entire document	2-4 ----- 1
X --- Y	US 2004/0116977 A1 (FINCH et al) 17 June 2004 (17.06.2004), entire document	2,3,5-10,13,14 ----- 11,12
X	WO 03/026482 A2 (GHARIB et al) 3 April 2003 (03.04.2003) entire document	15-22

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

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

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

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

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

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

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

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

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

"Z" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

01 August 2008 (01.08.2008)

Date of mailing of the international search report

45 AUG 2008

Name and mailing address of the ISA/US

Mail Stop PCT, Attn: ISA/US
Commissioner for Patents
P.O. Box 1450
Alexandria, Virginia 22313-1450

Facsimile No. (571) 273-3201

Authorized officer

Max Hindenburg

Telephone No. 571-270-1996

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (April 2007)

02. 6. 2009

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, MT, 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, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

(72)発明者 ブレイチ, ジェフリー, エル.

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 3 0 3, パロアルト, タリスマンコート 7 6 4

(72)発明者 レギドレギド, ロン

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 5 5 5, フレモント, ドラドコモン 3 4 8 3 2

(72)発明者 ブリーム, ジェフリー

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 0 0 6, ボールダークリーク, スタッブロード 4 1 0

F ターム(参考) 4C160 FF02 FF10 FF12 FF42 FF48 GG02 KK03 KK04 KK12 KK16

KK20 KK62 LL03 LL07 LL24