

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5154572号
(P5154572)

(45) 発行日 平成25年2月27日(2013.2.27)

(24) 登録日 平成24年12月14日(2012.12.14)

(51) Int.Cl. F 1
A 6 1 B 17/56 (2006.01) A 6 1 B 17/56

請求項の数 9 (全 15 頁)

(21) 出願番号	特願2009-540892 (P2009-540892)	(73) 特許権者	509165334
(86) (22) 出願日	平成19年12月14日(2007.12.14)		ザ エーデルマン リサーチ リミテッド
(65) 公表番号	特表2011-502550 (P2011-502550A)		セイシェル共和国 マヘ, ビクトリア, ピ
(43) 公表日	平成23年1月27日(2011.1.27)		ー. オー. ボックス 828
(86) 国際出願番号	PCT/IB2007/004560	(74) 代理人	100096024
(87) 国際公開番号	W02008/139260		弁理士 柏原 三枝子
(87) 国際公開日	平成20年11月20日(2008.11.20)	(74) 代理人	100125520
審査請求日	平成22年12月13日(2010.12.13)		弁理士 高橋 剛一
(31) 優先権主張番号	60/874,970	(74) 代理人	100155310
(32) 優先日	平成18年12月15日(2006.12.15)		弁理士 柴田 雅仁
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(72) 発明者	メヘディザーデ, アミール
(31) 優先権主張番号	60/963,310		スイス国 ジュネーブ シーエイチー12
(32) 優先日	平成19年8月3日(2007.8.3)		05, リュープレー・ジェローム 8
(33) 優先権主張国	米国 (US)	審査官	村上 聡

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 椎弓截骨術及び椎弓形成術の方法及びデバイス

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

患者のラミナに手順を行っている間に、患者のラミナ下硬膜囊及びラミナ周辺の軟組織構造を保護するデバイスであって、前記ラミナの縦軸に平行に、前記ラミナの近位側に配置され、前記患者のラミナを上層組織と下層組織に分離できるように湾曲した又は角度の付いたリーディング先端を有する、ラミナ下の壁及びラミナ上の壁を具えるデバイスにおいて、前記ラミナ上の壁及び前記ラミナ下の壁がカニューレ状シリンダの一部であり、少なくとも1の外科的ツールを用いて前記ラミナにアクセスして、デバイス、薬剤、又はその他の治療剤を配置でき、前記デバイスが、前記手順を行うために用いられる何らかの外科的器具の破損又は故障から前記患者のラミナ周辺を囲んでいる構造を保護することを特徴とするデバイス。

10

【請求項2】

患者のラミナに手順を行っている間に、患者のラミナ下硬膜囊及びラミナ周辺の軟組織構造を保護するデバイスであって、前記ラミナの縦軸に平行に、前記ラミナの近位側に配置され、前記患者のラミナを上層組織と下層組織に分離できるように湾曲した又は角度の付いたリーディング先端を有する、ラミナ下の壁及びラミナ上の壁を具えるデバイスにおいて、前記ラミナ上の壁及び前記ラミナ下の壁がカニューレ状シリンダの一部であり、少なくとも1の外科的ツールを用いて前記ラミナにアクセスして、デバイス、薬剤、又はその他の治療剤を配置でき、前記デバイスが、クリップを具える前記ラミナのインストルメンテーション又は他の外科的に移植可能なデバイスを収容することを特徴とするデバイス

20

【請求項 3】

患者のラミナに手順を行っている間に、患者のラミナ下硬膜囊及びラミナ周辺の軟組織構造を保護するデバイスであって、前記ラミナの縦軸に平行に、前記ラミナの近位側に配置され、前記患者のラミナを上層組織と下層組織に分離できるように湾曲した又は角度の付いたリーディング先端を有する、ラミナ下の壁及びラミナ上の壁を具えるデバイスにおいて、前記ラミナ上の壁及び前記ラミナ下の壁がカニューレ状シリンダの一部であり、少なくとも1の外科的ツールを用いて前記ラミナにアクセスして、デバイス、薬剤、又はその他の治療剤を配置でき、前記デバイスが、ラミナ内側空隙を介して挿入されることを特徴とするデバイス。

10

【請求項 4】

患者のラミナに手順を行っている間に、患者のラミナ下硬膜囊及びラミナ周辺の軟組織構造を保護するデバイスであって、前記ラミナの縦軸に平行に、前記ラミナの近位側に配置され、前記患者のラミナを上層組織と下層組織に分離できるように湾曲した又は角度の付いたリーディング先端を有する、ラミナ下の壁及びラミナ上の壁を具えるデバイスにおいて、前記ラミナ上の壁及び前記ラミナ下の壁がカニューレ状シリンダの一部であり、少なくとも1の外科的ツールを用いて前記ラミナにアクセスして、デバイス、薬剤、又はその他の治療剤を配置でき、前記下及び上のラミナ壁の長さが変わり、前記デバイスの先端が中心脊柱管に進むことを防ぐことを特徴とするデバイス。

20

【請求項 5】

請求項 1 ~ 4 の何れか 1 項に係るデバイスを用いて片側又は両側で分割される患者のラミナの分割されたいずれかの縁部に配置する外科的に移植可能なデバイスにおいて、当該デバイスが、椎弓截骨術後に、分割された後部脊柱要素が前へ移動又は回転することを防ぐことを特徴とする外科的に移植可能なデバイス

【請求項 6】

請求項 5 に記載の外科的に移植可能なデバイスにおいて、前記デバイスが、層状骨の切断された縁部の長さを増やして、前記分割された縁部が元の位置に戻ることを防ぐことを特徴とする外科的に移植可能なデバイス。

【請求項 7】

請求項 5 に記載の外科的に移植可能なデバイスにおいて、前記デバイスが、クリップ留め、圧迫、スライド、又は摩擦のうちの少なくとも1つによって前記分割された骨の縁部に固定されることを特徴とする外科的に移植可能なデバイス。

30

【請求項 8】

請求項 5 に記載の外科的に移植可能なデバイスにおいて、前記デバイスが、金属、セラミックス、ポリマ、及び生体吸収性複合材のうちの少なくとも1つでできていることを特徴とする外科的に移植可能なデバイス。

【請求項 9】

請求項 5 に記載の外科的に移植可能なデバイスにおいて、前記デバイスが、直接可視化法、拡大法、蛍光透視法、CT、超音波、又はMRIガイダンスに基づいて適用可能であることを特徴とする外科的に移植可能なデバイス。

40

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本出願は、米国仮特許出願 60 / 874 , 970 号 (2006 年 12 月 15 日出願) 及び米国仮特許出願 60 / 963 , 310 号 (2007 年 8 月 3 日出願) に関連し、これらの出願はそれぞれ、明確に参照することにより本書に全体を盛り込まれている。

【0002】

本発明は、内視鏡検査、蛍光透視法、CT または MRI で用いられるカメラなどの視覚的またはイメージによる補助を用いて又は用いずに椎弓截骨術及び椎弓形成術を行うための最小侵襲性外科手術 (MIS) の方法及びデバイスである。

50

【背景技術】

【0003】

脊髄狭窄症は、中心脊柱管または椎間孔の狭窄によって特徴づけられる状態である。脊髄狭窄症は、脊髄神経の圧迫によって背中や足に痛みをもたらす。脊髄狭窄症の重症例は、脊柱管を拡大し、ニューロン要素にかかる圧力を軽減するために、脊柱減圧椎弓切除術または脊柱椎弓形成術を必要とする。これらのニューロン要素は、脊髄、脊髄円錐、神経根、及び硬膜（ニューロン要素を覆っている結合組織膜）で覆われる他の全ての構造から成る。ニューロン要素にかかる圧力は、骨又は軟組織（靭帯、関節包、及び他の非骨構造）を含みうる圧迫の源である構造を部分的又は完全に除去又は再形成することによって軽減される。

10

【0004】

脊髄狭窄症は一次的なもの（先天性）又は二次的なもの（後天性）であると考えられる。孤立性一次脊髄狭窄は非常にまれであり、先天的な異常または発達過程における疾患に起因する脊柱管の狭窄を伴う。二次狭窄は、通常、退行的な変化から生じる。

【0005】

減圧椎弓切除術は、非外科的処置がうまくいかないときの脊髄狭窄患者への標準的な外科的手段である。伝統的に、手術は、全身麻酔をうけた伏臥状態の患者への背部アプローチによって行われる。この背部アプローチでは、滅菌野が作られた後、狭窄レベルで背部の中線に沿って縦方向の切開を行う。棘突起、ラミナ、及び面関節を同定する背部要素へ下に切開する。通常、放射線不透過性マーカを用いて、X線又は他の蛍光透視イメージを得て、矯正する脊柱レベルを確実に露出させる。背部要素に付着している筋腱（musculotendonous）を体系的に取り除いて脊椎構造を露出させる。面関節は、現在の病理学に基づいて、部分的に又は完全に除去されうる。かなりの部分または全ての面関節を除去すると、脊柱が不安定になる。このような場合、一般的に脊柱を安定させるために脊椎癒合術が必要とされる。

20

【0006】

脊柱管に追加的な空間を形成する別の外科的方法は、椎弓形成術と呼ばれる。この技術では、ラミナを分割して離して広げ、骨移植片を挿入して、ニューロン要素に使用可能なスペースを拡大する。椎弓形成術は、片開き式又は開窓式椎弓形成術を用いて行うことができる。片開き式又は開窓式椎弓形成術において、脊椎の一方の側のラミナは完全に分割されるが、他方の側のラミナは部分的に切断されてヒンジを形成する。脊椎背部要素はこのヒンジを中心に回転し、移植片を開口に挿入して脊柱管のスペースを増やす。別の椎弓形成術は、両開き式又はフランス扉式椎弓形成術と呼ばれ、棘突起（ここでラミナが中線で交わる）を完全に分割する。後正中線の両側で各ラミナを半分過ぎまで切り、2つのヒンジを形成する。分離された背部要素は、切断された棘突起で開口し、移植片をこの開口に挿入して、再度、脊柱管の開口を大きくする。

30

【0007】

伝統的に、椎弓切除術及び椎弓形成術は、患者にとって回復時間が長く、コストと合併症のリスクを増加させる開放的外科手術である。従って、MIS技術と、椎弓切除術と椎弓形成術を行うツールが求められている。さらに、MIS技術は、外科的下位専門分野でより広範囲に知られてきている。標準的な開放的外科手術は、回復時間の短縮、死亡率の低減、及びコスト削減を目的として、侵襲性をより低くするよう改良されている。たとえば、新しいツールと視覚化技術を用いて切開部を小さくして、同じ外科手術をするにもかかわらず患者の回復時間とリスクを減少させるようにしている。本書に記載の他のMIS法は、まったく新しいアプローチによって同じ結果を達成することを試みている。

40

【0008】

脊髄狭窄症の治療のために、椎弓板切開術、椎弓切除術、及び椎弓形成術を含む様々な外科技術が報告されている。これらの技術は全て、直接、あるいはカメラなどの視覚的な撮像器具の助けを借りた生体構造の視覚化あるいは蛍光透視法又は単純なX線を用いた技術のいずれかに頼っている。これらの手順は、ラミナを除去又は再形成するためにラミナ

50

を「削り取る(rongeur)」(少しずつ削り取る又は区分的に除去するという意味のフランス語の動詞)技術を使用して行われる。他の技術は、骨のバリを取る又はこすり落とすことを説明している。しかしながら、これらの方法は、すべて、ラミナの縦軸 8 に垂直な、ラミナの前後軸 9 から骨を除去することによって行われる(図 1 A 及び 2 A 参照)。

【0009】

米国特許第 6,358,254 号において、Anderson は、脊髄狭窄を緩和するために腰椎内の脊髄手術を行う方法を開示しており、脊椎を少なくとも一箇所の椎弓根で切り、脊柱管を拡張するために面関節後部の切断した脊椎部分を椎体から切り離し、機械的手段によって分離した部分を椎体に固定して、脊椎を治癒させる。米国特許第 7,166,107 号及び米国出願 11/656790 (20070219555 として公開されている)において、Anderson は、腰椎に孔を開けて通路を形成し、側部切断器具を挿入して、ドリル孔内から椎弓根を切ることによって腰部脊柱管を拡張する方法を開示している。分離した部分を、機械的手段によって椎体に再び固定して、治癒させると共に、固定した椎骨構造の荷重支持機能を回復させる。

【0010】

しかしながら、公知の技術及び器具は、ニューロン要素を損傷させるリスクを最小限にして、ラミナを正確かつ安全に分割する方法を提供していない。特に、Anderson が記載している方法は、頸椎又は胸椎の場合のような脊髄又は椎骨動脈を損傷するリスクがほとんど無いか、全くない腰椎のみに好適に使用できる。

【0011】

上記を考慮して、本発明の一態様は、ラミナのほぼ縦軸に向けられた、矢状面又は斜め矢状面 8 においてラミナを分離する方法及びデバイスに関するものであり、この分離器具は、頭部方向(cephalad)か、尾骨方向(caudate)いずれかを向いている。ラミナを分離する方法は、開放又はイメージガイド方法論に開示されていない。ラミナを分離する方法を行うために、本発明の一態様は、ラミナ内側空隙を介して挿入され、ニューロン要素を含む両側のラミナ構造を保護する新規なガードを具える。このガードは、ニューロン要素への損傷の危険性を最小限にしつつ骨の分割を正確にガイドするように機能する。さらに、分割、切断、穿孔、棘の除去、又はニューロン要素を圧縮している骨を除去あるいは分割する他の技術は、CT スキャン、X 線、蛍光透視法、MRI、又は分割をガイドするその他のイメージガイダンス技術の下で行うことができる。さらに、分割された背部のラミナ部分の幅を広げるか、又は中心管を覆っている分割されたラミナ部分の幅を狭くすることによって、分割された背部要素が前方へ移動することを防ぐよう設計した外科的に移植可能なデバイスを開示している(図 7 A、7 B、及び 9 参照)。

【発明の概要】

【0012】

本書に記載の本発明の一態様は、蛍光透視法、CT スキャン、X 線、MRI、又はその他の撮像技術を用いるイメージガイダンスを用いて又は用いずに、開放的外科技術又は MIS 技術を用いて行うことができる椎弓截骨術(椎弓切除術)及び椎弓形成術を行うためのアプローチである。この技術は、椎骨の頸椎領域、胸椎領域、又は腰椎領域の治療に使用できるという利点がある。

【0013】

この手順を CT または MRI ガイダンスと合わせて用いた場合、それは、層状骨の皮膚からの距離、ラミナの厚さ及び深さ、椎弓の高さ、脊柱管の面積、挿入用の皮膚の切開部の進入角度及び位置を含む関連する生体構造を三次元で特定し、測定できるという独自性を有する。さらに、この手順を行う間に損傷のリスクがある生体構造を特定し、行われる手順の相対的な安全性を評価することができる。

【0014】

本発明の一態様においては、ラミナの縦軸を向いている、矢状面又は斜め矢状面に、分割器具を用いて椎弓形成術又は椎弓截骨術を行う方法が提案されている。この方法において、分割するべき少なくとも 1 のラミナ部分を特定し、分割するべきラミナ部分の近位側

10

20

30

40

50

にガードを配置し、ラミナを分割する。このガードは、患者のラミナ下硬膜嚢(sublamina r thecal sac)及びラミナ周辺(pari-laminar)の軟組織構造を保護する。このガードは、又、分割器具をラミナ内に案内する。

【0015】

本発明の別の態様においては、患者の脊柱ラミナ(spinal lamina)に手順を行っている間に、患者のラミナ下硬膜嚢及びラミナ周辺の軟組織構造を保護するデバイスが提案されている。このデバイスは、ラミナの縦軸に平行に、ラミナの近位側に配置される。このデバイスは、湾曲した又は角度の付いたリーディング先端を有する、ラミナ下の壁及びラミナ上の壁を具え、患者のラミナを上層組織と下層組織に分離できるようにしている。ラミナ上の壁及びラミナ下の壁は、カニューレ状シリンダの一部であり、外科的ツールを用いてラミナにアクセスして、デバイス、薬剤、又はその他の治療剤を配置できる。

10

【0016】

本発明のさらに別の態様において、外科的に移植可能なデバイスが提案されている。このデバイスは、患者のラミナの分割された縁部のどちらかの一方に又は両方に配置されている。このデバイスは、椎弓截骨術後に、分割した後部脊柱要素の前への移動又は回転を防止する。

【0017】

本発明の別の態様においては、蛍光透視、CT、MRI、超音波、又はX線ガイダンスを用いて椎弓切除術又は椎弓形成術を行う方法が提案されている。この方法は、患者の皮膚を切開する位置を特定するステップと、誘導によって、軟組織を通して骨へガイドワイヤを進めるステップと、切開部分を介して又ガイドワイヤの経路に沿ってデバイスを挿入し配置して、デバイスが、ラミナに近位側にあり、患者のラミナ下硬膜嚢及びラミナ周辺の軟組織構造を保護するステップとを具える。このデバイスは、湾曲した又は角度の付いたリーディング先端を有する、ラミナ下の壁及びラミナ上の壁を具え、患者のラミナを上層組織と下層組織に分離できるようにしている。ラミナ上の壁及びラミナ下の壁は、カニューレ状シリンダの一部である。この方法は、デバイスのカニューレ状シリンダを通してラミナへ、鋸、ドリル、バリ取り、又はその他のラミナ分割機構を挿入してラミナを完全に分割する又は部分的にその形状を修正するステップを開示する。

20

【図面の簡単な説明】

【0018】

本発明の様々な態様のさらなる目的、特性、及び利点が、本発明の例示的な実施例を示す添付図面とあわせて、以下の詳細な記述から明らかになるであろう。しかしながら、本発明は、図に示された正確な構成及び器具に限定されるものではない。

30

【図1】図1A、1B、及び1Cは、解剖学的部位を標識を付けて記した頸椎の側面、後面、及び軸方向面を示す図である。

【図2】図2A、2B、及び2Cは、解剖学的部位を標識を付けて記した腰椎の側面、後面、及び軸方向面を示す図である。

【図3】図3は、頸椎、胸椎、腰椎の縦軸を記した伏臥状態の患者を示す図である。

【図4】図4は、様々な部材を用いてCTスキャナテーブル上に組み立てた本発明の一実施例に係るデバイスを示す。

40

【図5A】図5Aは、CTスキャナ図形であり、患者は伏臥状態にあり、本発明に係るデバイスが患者の頸椎に合わせて配置されている。

【図5B】図5Bは、CTスキャナ図形であり、患者は伏臥状態にあり、本発明に係るデバイスが患者の腰椎に合わせて配置されている。

【図5C】図5Cは、CTスキャナ図形であり、患者が伏臥状態で、オペレータが適所に立っている。

【図5D】図5Dは、CTスキャナの軸方向図形であり、患者は伏臥状態にある。

【図6A】図6Aは、患者の側面図であり、ラミナの縦軸に沿って患者の背中を切開した後の露出したラミナを示す。拡張器は、切開部分にラミナまで配置されている。ガイドワイヤは、拡張器を通して配置されており、ラミナへラミナ分割機構を案内している。

50

【図 6 B】図 6 B は、患者の側面図であり、ラミナの縦軸に沿って、拡張器チューブ内をラミナの方向へ進んでいるラミナガードを示す。

【図 6 C】図 6 C は、ラミナガードが完全に前進した状態のラミナの拡大図であり、ラミナガードが脊柱管内へ進むことを防ぐ安全止めを示す。ラミナガードの側部の長さは、ラミナガードが中心脊柱管まで進むことを防ぐための安全器具として機能する長さである。

【図 6 D】図 6 D は、追加のヒンジ構成を具えるラミナガードが完全に進められた状態にあるラミナの拡大図であり、ラミナガードが脊柱管に進むことを防ぐ安全止めを示す。

【図 6 E】図 6 E は、患者の側面図であり、ラミナの縦軸に沿って、ラミナ上を進むラミナガードを示す。ラミナ分割機構が、ラミナガード内に位置している。

【図 6 F】図 6 F は、患者の側面図であり、ラミナの縦軸に沿って、ラミナ上を進むラミナガードを示す。ラミナ分割機構が進められ、ラミナを分割している。

【図 6 G】図 6 G は、患者の側面図であり、ラミナの縦軸に沿って、ラミナ上を進むラミナガードを示す。ラミナ分割機構が、ラミナガード内に位置している。

【図 6 H】図 6 H は、患者の側面図であり、ラミナの縦軸に沿って、ラミナ上を進むラミナガードを示す。ラミナ分割機構が進められ、ラミナを分割している。

【図 6 I】図 6 I は、脊椎の軸方向の図であり、ラミナガードは一のラミナ上にあり、脊椎の他方の側では既にラミナが分割されている。

【図 7】図 7 A 及び 7 B は、両側椎弓切除術が行われた脊椎の軸方向の図であり、脊椎の分割された部分が中心管のスペースに進入しないように、分割されたラミナの縁部にクリップ（ティース無のクリップと、ティース付のクリップ）が配置されている。

【図 8】図 8 は、患者の側面図であり、同じ皮膚切開部分を用いて複数のラミナにアプローチしている。但し、各ラミナは、縦軸に沿ってアプローチしている。

【発明を実施するための形態】

【0019】

脊柱ラミナを分割し、中心脊柱管の背部側壁を上げるために使用する外科的に移植可能なデバイスの好適な実施例、方法、及び態様がこのセクションに記載されている。このラミナの再形成又は椎弓形成術によって、中心脊柱管にニューロン要素用のより広いスペースが作り出される。この方法は、CT、MRI、又は他のイメージガイダンスによって行うことができるので、特に有益である。さらに、本技術は、あらゆる脊椎の頸椎、胸椎、及び腰椎レベルに適用できる。

【0020】

図 1 乃至 2 は、それぞれ頸椎及び腰椎の側面図、背面図、及び軸方向図を示す。胸椎は、この説明に関連する解剖学的領域において同様であるため図示していない。椎体 1 は、中心管 2 の前壁を形成している。棘突起 3 は、ラミナ 4 が交差する中線の骨隆起である。このプロセスにより、脊椎の分割された背部要素が持ち上がり、中心管の後縁が有効に拡大するか、脊椎の「蓋部 (roof) が上がる」。椎弓根 5 は、ラミナから前側に延在しており、中心管の側壁を形成している。ラミナ内側空隙 6 は、隣接するラミナの間スペースであり、黄色靭帯と呼ばれる軟組織によって覆われている。面関節 7 は、脊椎を背部側で連結する関節である。脊柱ラミナの縦軸 8 及び垂直軸 9 を図 1 及び 2 に示す。さらに、図 3 には、処置台 11 に伏臥状態にある患者 10 の頸椎、胸椎、及び腰椎領域における異なる脊椎のラミナの縦軸を示す。

【0021】

このラミナの縦軸は、ラミナにアプローチする角度と目標のラミナに達するための皮膚切開位置を決定する。患者 (10) は、処置台に伏臥状態で、横向で、又はやや横向に位置している。開放又は蛍光透視技術を用いて行われる場合、この手順は、手術室で行うことができる。CT 又は MRI ガイダンス技術を用いて行う場合は、スキャニングルームで、又はこのようなスキャニング機器を特に具えている手術室で行うことができる。全身麻酔又は局所麻酔による鎮静剤を用いても良い。この手順の直前に骨髄造影像を撮って、ニューロン要素をより良好に視覚化しても良い。この手順は、ニューロンモニタリングと共に行ってよい。

10

20

30

40

50

【 0 0 2 2 】

本発明に従って行われる手順は、短い椎弓根又は中心管狭窄などの先天的な病変と同様に椎間板ヘルニア、圧迫骨折、面関節、又は黄色靭帯肥大など後天性の病変に役立つ。

【 0 0 2 3 】

本発明の一実施例が図4に示されている。ラミナ分割機構12は、処置台11に取り付けられているスタンド13を具える。これは、処置台の片側に単一で取り付けるか、安定性を高めるために台の両側に取り付けることができる。このスタンドは、自在継手15に取り付けたアーム14を具えており、手順を行うために用いられる機器を配置して、撮像が行われている間、これらを安定した状態に保持できる。ラミナ分割機構の制御は、ロボットで、又はそうではなければコンピュータを用いて、あるいは手動で行っても良い。代替的にこれらの方法及び機器は、機器安定装置を用いることなくフリーハンド技術として使用できる。

10

【 0 0 2 4 】

本発明の別の実施例が図5に示されている。図5Aは、伏臥状態の患者を示しており、患者の頸椎に手順を行うためにデバイスが並べられている。本発明の一実施例にかかる好適な方法においては、CTスキャナ16が示されているが、MRI又は他の撮像技術を用いることができる。図5Bは、伏臥位にある患者を示す。ここで、デバイスが、患者の腰椎に合わせて配置されている。この手順は、胸椎に行くこともできる。オペレータ17は、図5Cにおいて頸椎に手順を行う位置に示されている。患者及びCTスキャナの軸方向から見た図を図5Dに示す。

20

【 0 0 2 5 】

開放術を用いる場合、滅菌野を達成した後、脊柱への標準的な背部からの外科的アプローチを行う。イメージガイダンスを用いる場合、初期イメージを得る。開放術及びイメージ案内術は互いの変形例であるので、上述した方法についてCTスキャナの使用に焦点をあてて説明する。脊髄の病変レベルは、CTスキャナで特定される。下ラミナ縁の縦軸を通る軌跡線を用いて、皮膚の切開部分を特定する。皮膚切開部を形成した後、先端が丸いガイドワイヤ(18)を決定した軌跡に沿ってラミナの下縁(尾側)へ通す(図6A)。本手順は、尾側から頭蓋方向へも、頭蓋から尾側へも行うことができるが、本明細書に記載の方法では、尾側から頭蓋方向へ行っている。

【 0 0 2 6 】

拡張器(19)又は一連の拡張器を用いて、アクセス経路のサイズを広げる。これらの拡張器は、機器安定装置で支持することができる。ラミナガードは、シリンダ状シャフト20に連結されており、上ラミナガード21及び下ラミナガード22はこのシャフトから延在している。図6Bに示すように、これらのガードは、処置を行うラミナの上下のラミナ内側空隙に配置される。ラミナガードは、イメージガイダンスの下の、拡張器(19)を介して進める。下(22)及び上(21)ラミナガード壁は、ラミナ(4)を囲んで、ラミナガードが中心脊柱管(2)又は椎弓(6)間のラミナ内側空隙に入らないようにする安全止めを形成している(図6C及び6E)。ラミナガードがラミナの周りに確実に固定されると、鋸、ドリル、バリ取り、又は他の骨分割機構(26)が、シリンダ状シャフト(20)を通してラミナ(4)に達するまで下がる。分割機構(26)を用いて、ラミナ(4)を分割する(図6F)。狭窄の程度又はラミナの解剖学的構造に基づいて、ラミナガードは、イメージガイダンスの下で段階的に進める必要がある場合もある。

30

40

【 0 0 2 7 】

本発明の別の態様においては、ラミナ(4)を完全に分割する距離を測定することができ、ラミナ分割機構(26)が中心脊柱管(2)又はラミナ内側空隙(6)に確実に入らないようにするために、ラミナ分割機構(26)とラミナガード(22及び21)のサイズをラミナ(4)とちょうど同じ長さに調節することができる(図6E乃至H)。

【 0 0 2 8 】

ラミナガードは、CTスキャン、MRI、X線、蛍光透視法、又は他のガイダンスなどの撮像技術を用いて進めることができる。可変のラミナガードが入手可能であり、オペレ

50

ータは、CT又は他の画像解析によるラミナの縦方向の長さの測定に基づいてこの長さを選択する。手順を行っているラミナの長さに合致した下及び上ラミナガード壁の長さは、ラミナガードが中心脊柱管に進まないようにする安全止めとして機能する(図6C、6D)。図6C及び6Dには、ラミナガードの2つの変形例が示されており、ヒンジ23、あるいは、ラミナの厚さ、解剖学的位置、あるいは、ラミナガードの製造に使用する材料の弾性によってこのガードがラミナ幅の可変性の原因となる、その他の同様の機構が付いたものと付いていないものが示されている。最も好適な実施例では、ラミナガードがチタンでできている。

【0029】

ラミナガードが完全に前進しているラミナの詳細図であり、ラミナガード壁が脊柱管へ入らないようにする安全止めを示す(図6E)。本実施例においては、固定ピン25を具えるラミナ分割機構のハンドル24が、適切な長さに設定されており、ラミナガードのシリンダ状アクセスシャフトに挿入される。ラミナ分割機構は、ラミナの縦軸に沿ってラミナを分割するように配置されていることが分かる。本実施例では、鋸刃又はバリ取りの先端、あるいはその他のラミナ分割機構26の長さがラミナの長さに対応しており、追加の安全器具として機能することに留意すべきである。刃の保持機構は鋸刃より幅が広く、分割されたラミナ縁を通過して進むことができず、これによって、鋸歯が中心脊柱管に入らないようにしている(図6F)。バリ取りなどの代替的な分割デバイスの使用を図6G及び6Hに示す。

【0030】

ラミナ分割機構は、イメージガイダンスの下で前進させて、縦軸に沿ってラミナを分割する。鋸の長さは、ラミナの長さに対応しており、追加の安全器具として機能することに留意すべきである。刃保持機構は、鋸刃又はバリ取り先端より幅が広く、分割されたラミナへ進むことができず、これによって、鋸歯が中心脊柱管に入らないようにしている。脊椎を軸方向から見た図を図6Iに示しており、ラミナガードが一方のラミナ上の適切な位置にあり、他方の側のラミナは分割されている。

【0031】

両側椎弓截骨術が行われる場合、同じアプローチが対側のラミナにも行われる。対側のラミナを分割する間、最初の側のラミナガードは適所に保持される。両方のラミナが分割されると、ラミナガードが回転する。右側のガードは、時計回りに回転し、左側ガードは反時計回りに回転する。このプロセスにより、分割された脊椎の背部要素が持ち上がり、中心管の後部縁が有効に拡張するか、脊椎の「蓋部(roof)が持ち上がる」。背部側壁を持ち上げた状態で、ラミナクリップ27が分割したラミナ縁部に位置する。ラミナクリップは、後方に持ち上げられたラミナ部分か、椎弓根にまだ付着している部分のいずれかに位置させる(図7A)。代替的に、クリップが内面にティースを具えており、層状骨によりしっかりと固定させるようにも良い(図7B)。

【0032】

図8は、患者の側面図であり、ラミナの縦軸に対するアプローチの角度を調節することによる、皮膚の同じ切開部を通る1以上のラミナへの複数のアプローチを示す(図8)。単一の小さな切開部を介して複数のラミナを治療できることは、患者と外科医の両方に対して明らかな利益となる。

【0033】

図9は、破裂骨折28を伴う脊椎を軸方向から見た図である。図9は、骨髄の急性圧迫を伴う中心管内の背部側壁の変位を示しており、本発明が意図する方法によって、両側椎弓截骨術によって治療されたものである。図9は、また、中心管の背部側壁の上昇を示している。

【0034】

クリップ27を配置して、部位を洗浄し吸引する。代替的に、本発明が意図する手順又はデバイスに組み込んだ洗浄及び吸引システムを、全プロセス中で用いるようにしても良い。本発明の別の態様においては、骨誘導性材料、骨伝導性材料、又はその他の骨治癒材

10

20

30

40

50

料を分割したラミナの表面に配置して分割したラミナの治癒を助けている。

【 0 0 3 5 】

本発明の別の態様においては、CTスキャンを繰り返して、狭窄が生じる前の領域への骨髄造影色素の経路を明らかにしている。このCTスキャンはさらに、中心管のサイズの増大を明らかにして、容易に目で見ることが出来る硬膜の漏れや出血がないことを確実にすることができる。この制御CTスキャンは、手順によって脊柱狭窄による脊柱管の除圧がなされたことを示す。

【 0 0 3 6 】

患者が、脊柱管の背部の性状によって脊髄又は硬膜嚢が圧迫されている場合、上記手順を治療として行うことができる。

10

【 0 0 3 7 】

本発明によって意図されるている除圧のように最小侵襲性アプローチを介する脊柱の除圧によれば、患者が病院で過ごす時間が短くなる。失血がより少なくなり、創傷治癒の合併症がより少なくなる。

【 0 0 3 8 】

本発明によって意図されている技術を用いて、肥満さもなければ開放的外科手術の合併症のリスクが大きい患者にても除圧を行うことができる。本明細書に記載のラミナ分割機構は、軟組織ではなく骨を切り開く。これは、この手順の大きな利点である。さらに、本発明で意図されている技術によって実施される安全ガードは、硬膜嚢又は脊髄を含むニューロン要素の安全性に対する懸念に対処している。

20

【 0 0 3 9 】

手順（脊髄造影）に先立って行う造影剤の注入によって、神経根をより良く視覚化できる。これは、手順中に硬膜嚢が確実に突刺されないようにする別の方法である。

【 0 0 4 0 】

上述の手順は、さらに、椎間板切除と融合、関節円板形成術、またはその他の前手順のいずれかの前脊柱外科手術の治療に適応する患者にも行うことができる。前部脊柱外科手術の前に上記手順を行うことにさらなる利点がある。例えば、ニューロン要素を背部側に引っ込めることができる脊柱管スペースを増やすことによって、外科医は、前部脊柱外科手術中にニューロン要素にかかる圧力の量と可能性を減らすことができる。この方法は、患者の安全性の限界をかなり改善する。このように、本発明によって意図されている技術は、前部椎間板切除；融合、又は関節円板形成術など前部脊柱外科手術中に生じる可能性のある脊髄の圧迫量を減らしうる。

30

【 0 0 4 1 】

様々な改良及び変更を、本発明の意図及び範囲から外れることなく本発明に行うことができることが当業者に理解されるであろう。従って、本発明は、いずれの請求項の範囲及びこれらの均等物の範囲内にある本発明の変更及び変形をカバーしていることを意図している。

【 0 0 4 2 】

本発明は、ある程度詳細に説明されているが、この説明は、例示として示したものであり、本発明の意図及び範囲から外れることなく、当業者は、条件及びステップの順番の様々な変更を行うことができると理解される。

40

【 符号の説明 】

【 0 0 4 3 】

- 1 椎体
- 2 中心管
- 3 棘突起
- 4 ラミナ
- 5 椎弓根
- 6 ラミナ内側空隙
- 7 面関節

50

- 8 縦軸
- 9 垂直軸
- 10 患者
- 11 処置台
- 12 ラミナ分割機構
- 13 スタンド
- 14 アーム
- 15 自在継手
- 16 CTスキャナ
- 17 オペレータ
- 18 ガイドワイヤ
- 19 拡張器
- 20 シリンダ状シャフト
- 21 上ラミナガード
- 22 下ラミナガード
- 23 ラミナガードの任意のヒンジ
- 24 ラミナ分割機構のハンドル
- 25 固定ピン
- 26 ラミナ分割機構：鋸刃、バリ取り、又はその他の分割デバイス
- 27 クリップ
- 28 椎間板破裂骨折の骨片

10

20

【図1A】

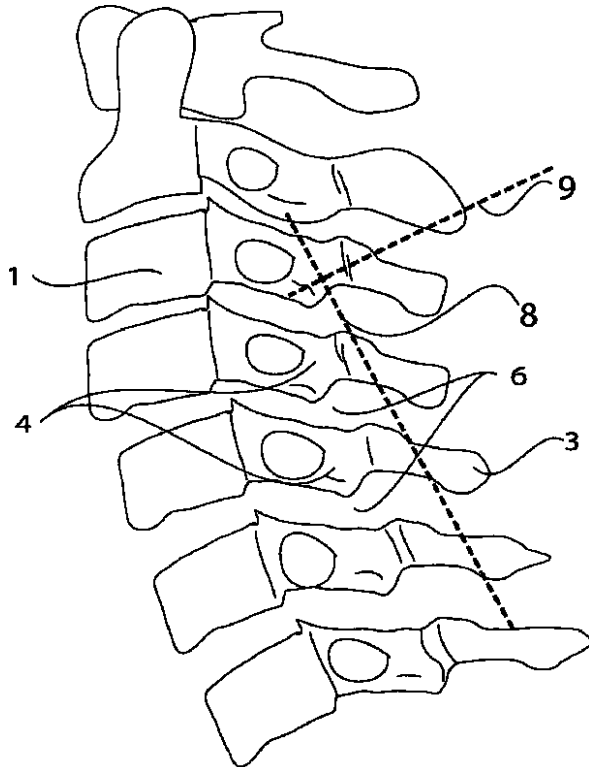


FIG.1A

【図1B】

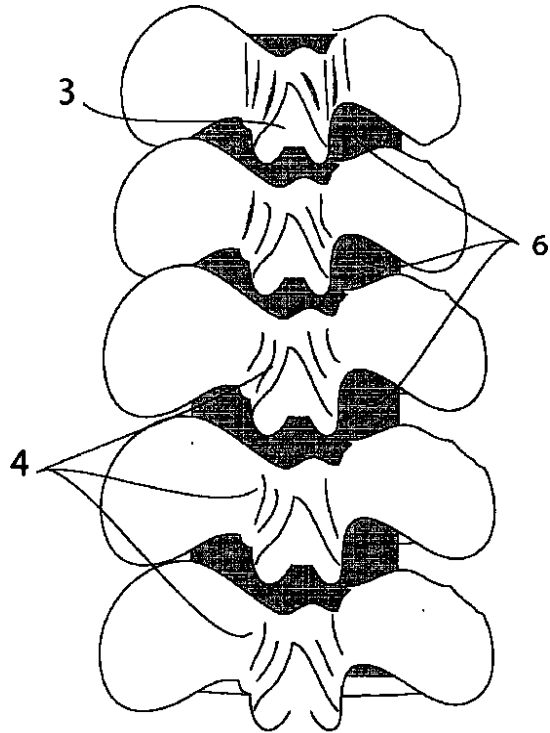


FIG.1B

【図1C】

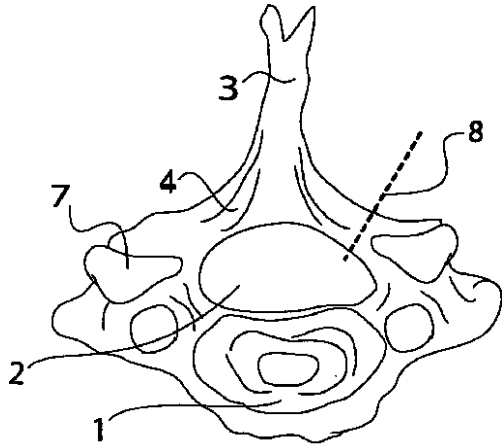


FIG.1C

【図2A】

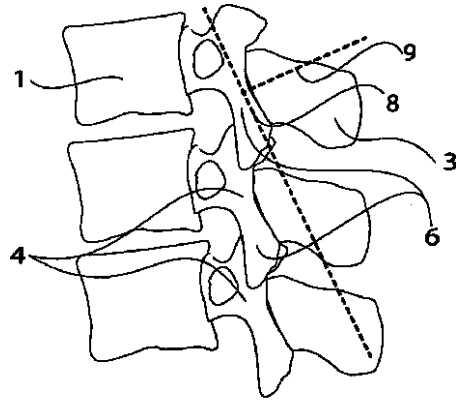


FIG.2A

【図2B】

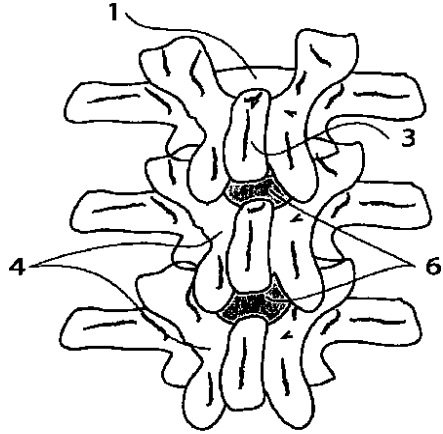


FIG.2B

【図2C】

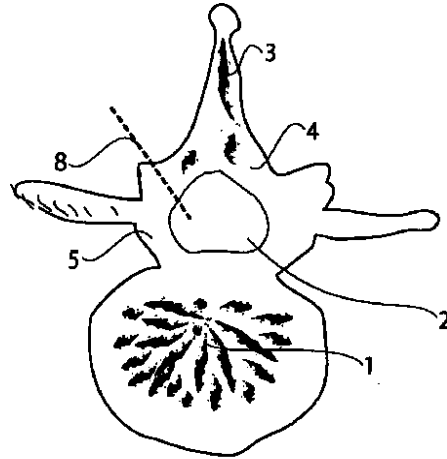


FIG.2C

【図3】

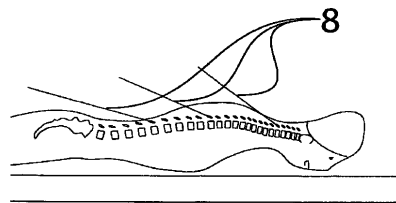


FIG.3

【 図 4 】

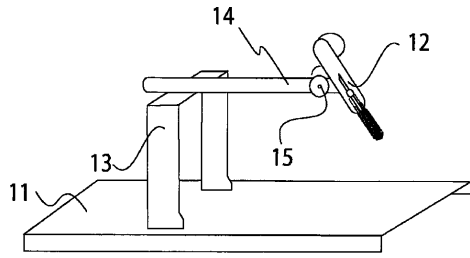


FIG. 4

【 図 5 A 】

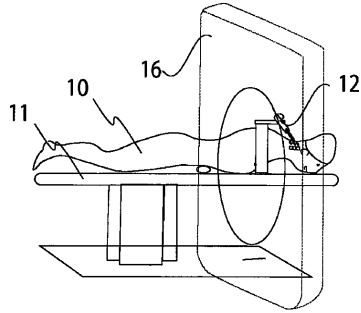


FIG. 5A

【 図 5 B 】

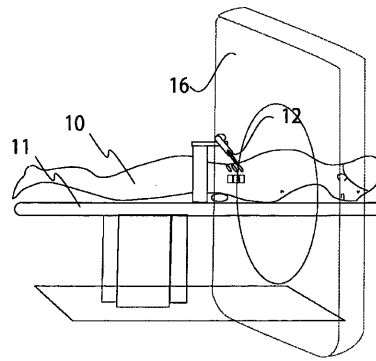


FIG. 5B

【 図 5 C 】

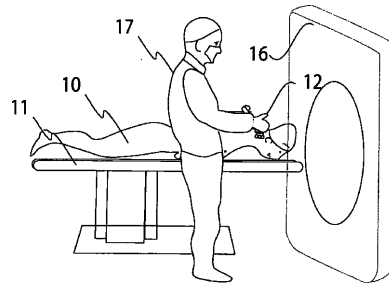


FIG. 5C

【 図 5 D 】

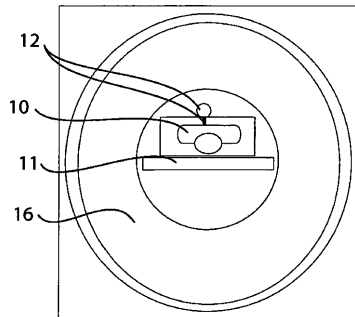


FIG. 5D

【 図 6 B 】

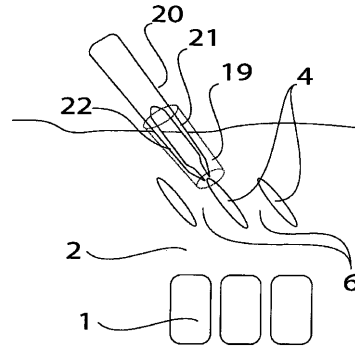


FIG. 6B

【 図 6 A 】

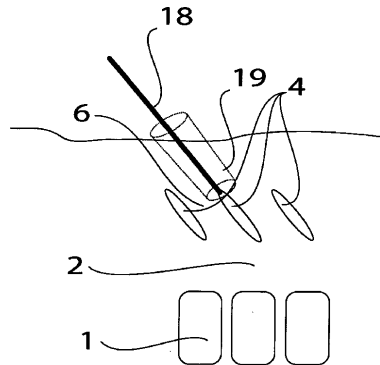


FIG. 6A

【 図 6 C 】

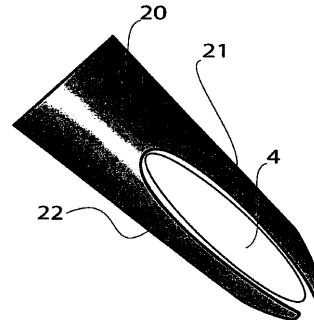


FIG. 6C

【図6D】

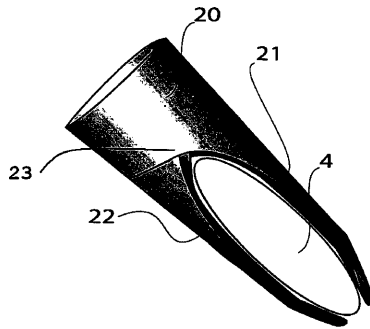


Fig. 6D

【図6E】

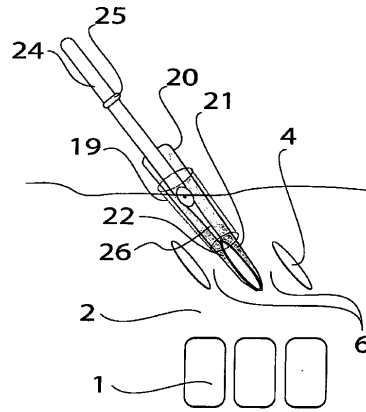


Fig. 6E

【図6F】

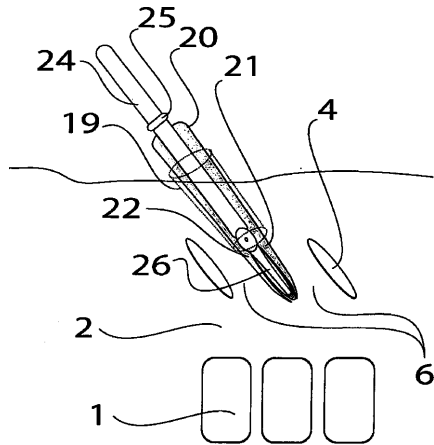


Fig. 6F

【図6G】



FIG. 6G

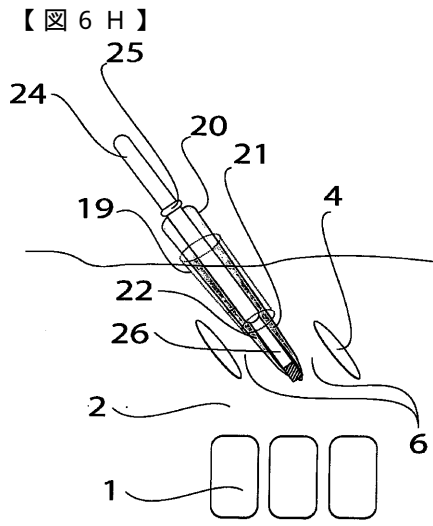


FIG. 6H

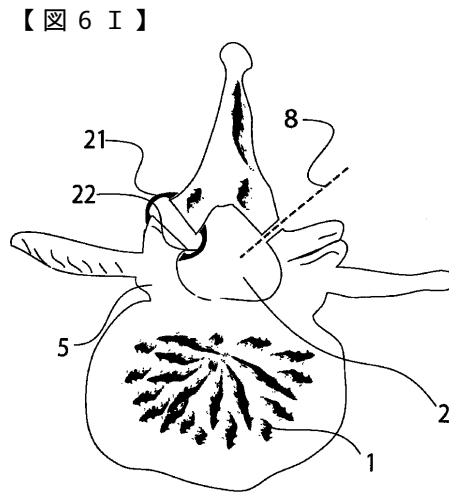


FIG. 6I

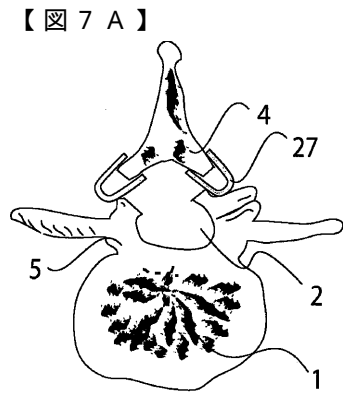


FIG. 7A

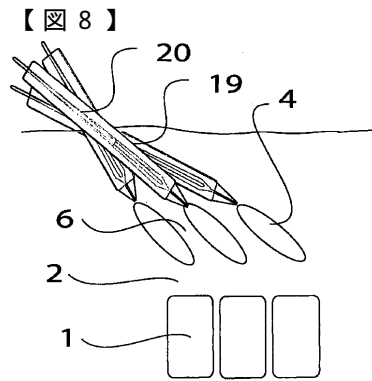


FIG. 8

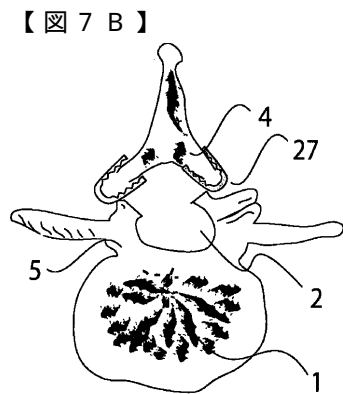


FIG. 7B

フロントページの続き

(56)参考文献 特表2006-509615(JP,A)
特表2005-527315(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61B 17/56

专利名称(译)	用于椎板切除术和椎板成形术的方法和装置		
公开(公告)号	JP5154572B2	公开(公告)日	2013-02-27
申请号	JP2009540892	申请日	2007-12-14
[标]申请(专利权)人(译)	阿德尔曼研究有限公司		
申请(专利权)人(译)	阿德尔曼研究有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	阿德尔曼研究有限公司		
[标]发明人	メヘディザーデアミール		
发明人	メヘディザーデアミール		
IPC分类号	A61B17/56		
CPC分类号	A61B17/8866 A61B17/1732 A61B17/1757 A61B17/3421 A61B17/3472 A61B17/7071 A61B17/8805 A61B2017/3405 A61B2017/3454 A61B2090/033 A61B2090/036 A61B2090/08021 A61B2090/3983		
FI分类号	A61B17/56		
代理人(译)	Goichi高桥		
审查员(译)	村上聪		
优先权	60/874970 2006-12-15 US 60/963310 2007-08-03 US		
其他公开文献	JP2011502550A JP2011502550A5		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

本发明涉及一种用于进行椎板切除术(椎板,分裂脊柱后部结构)的技术。截骨术一词来源于口衔“骨”,切口“切除或切除”,以及椎板成形术“椎板重塑”。该技术可与视觉辅助设备一起使用,例如内窥镜一起使用的相机,或使用荧光透视,计算机断层扫描(CT)或磁共振成像(MRI)等图像引导它可以不用。点域6F

【图1B】

