

(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2014-527853

(P2014-527853A)

(43) 公表日 平成26年10月23日(2014.10.23)

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

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 36 頁)

<p>(21) 出願番号 特願2014-521711 (P2014-521711)</p> <p>(86) (22) 出願日 平成24年7月17日 (2012.7.17)</p> <p>(85) 翻訳文提出日 平成26年2月28日 (2014.2.28)</p> <p>(86) 国際出願番号 PCT/US2012/047050</p> <p>(87) 国際公開番号 W02013/012856</p> <p>(87) 国際公開日 平成25年1月24日 (2013.1.24)</p> <p>(31) 優先権主張番号 61/508,999</p> <p>(32) 優先日 平成23年7月18日 (2011.7.18)</p> <p>(33) 優先権主張国 米国 (US)</p>	<p>(71) 出願人 514014919 トルミニム インターナショナル コーポ レイション TRUMINIM INTERNATIO NAL CORPORATION アメリカ合衆国 92663 カリフォル ニア州 ニューポート ビーチ タステイ ン アベニュー 120 스위트 シー</p> <p>(74) 代理人 100105957 弁理士 恩田 誠</p> <p>(74) 代理人 100068755 弁理士 恩田 博宣</p> <p>(74) 代理人 100142907 弁理士 本田 淳</p>
---	--

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 脊柱管狭窄及び椎間孔狭窄のための経皮的方法

(57) 【要約】

本発明は、選択された椎弓板の上側にある硬膜外腔に第1の用具ワイヤを導入する第1のイントロデューサ針を侵入させる工程と、第1のイントロデューサ針によって捕捉され、且つ患者の体内を通じて引き込まれる第1のキャッチャー出口針を侵入させる工程と、選択された椎弓板の下側にある硬膜外腔に第2の用具ワイヤを導入する第2のイントロデューサ針を侵入させる工程とを含む、経皮的椎弓形成術の施行方法である。この方法はまた、硬膜外腔内で捕捉され、且つ患者の体内を通じて引き込まれる第2のキャッチャー出口針を侵入させる工程、捕捉された第1のイントロデューサ針及び第1のキャッチャー出口針を前後に動かして椎弓板を切断する工程、及び捕捉された第2のイントロデューサ針及び第2のキャッチャー出口針を前後に動かして椎弓板を切断する工程も含む。また、経皮的椎間孔形成術の施行方法もある。

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者が覚醒していて腹臥位にある間に局所麻酔及び分節麻酔のうち選択される一つを利用する経皮的椎弓形成術の施行方法において、

前記患者の体外の近位端と、遠位端と、第 1 の中空内径と、第 1 の穿通用穿孔先端とを含む第 1 のイントロデューサ硬膜外針を侵入させる工程であって、前記第 1 の穿通用穿孔先端は前記遠位端に配置され、前記第 1 の中空内径は 1 つ以上の第 1 のワイヤ用具を前記イントロデューサ硬膜外針に通して送ることを可能にし、前記第 1 の穿通用穿孔先端は第 1 の側で脊椎の硬膜外腔の中に経皮的に置かれ、それにより前記 1 つ以上の第 1 のワイヤ用具を、ある側を有する標的とする椎骨の上側にある前記脊椎の選択された右椎弓板の前記硬膜外腔へと導入して侵入させることが可能になり、ここでは棘突起が前記標的椎骨の右椎弓板と左椎弓板とを分割している、工程と；

前記患者の体外の近位端と、遠位端と、第 2 の中空内径と、第 2 の穿通用穿孔先端とを含む第 1 の出口硬膜外針を侵入させる工程であって、前記第 2 の穿通用穿孔先端は前記遠位端に配置され、前記第 2 の中空内径は 1 つ以上の第 2 のワイヤ用具を前記出口硬膜外針に通して送ることを可能にし、前記第 2 の穿通用穿孔先端は前記脊椎の前記硬膜外腔の中に経皮的に置かれ、これが前記第 2 のワイヤ用具を前記標的とする椎骨の前記側の前記選択された右椎弓板の下側に導入して侵入させ、ここでは前記第 1 のイントロデューサ硬膜外針が前記選択された右椎弓板の上側にある前記脊椎の前記硬膜外腔に侵入しており、前記第 1 の穿通用穿孔先端及び前記第 2 の穿通用穿孔先端が前記硬膜外腔にあることにより、前記第 1 の穿通用穿孔先端と前記第 2 の穿通用穿孔先端とは互いに向き合うようになり、前記第 1 の穿通用穿孔先端及び前記第 2 の穿通用穿孔先端は前記右椎弓板を中心に位置させる、工程；

前記遠位端と、患者の体外の近位端とを有する第 1 のフック状グラスパー用具を導入する工程であって、前記第 1 のフック状グラスパー用具の前記遠位端は、前記第 1 の出口硬膜外針の前記第 1 の中空内径に通して手作業で延在させるもの及び機械的に延在させるもののうち選択される一つであり、前記第 1 のフック状グラスパー用具の前記遠位端は、前記硬膜外腔内で、前記第 1 のイントロデューサ硬膜外針に通して導入された前記 1 つ以上の第 1 のワイヤ用具を取り付け、前記 1 つ以上の第 1 のワイヤ用具及び前記第 1 のフック状グラスパー用具は前記第 1 の出口硬膜外針を通して患者の体外に引き出され、前記取り付けられた第 1 のフック状グラスパー用具及び前記 1 つ以上の第 1 のワイヤ用具は前記標的椎骨の前記選択された右椎弓板の下側で係合し、ここでは棘突起が前記右椎弓板と前記左椎弓板とを分割しており、前記 1 つ以上の第 1 のワイヤ用具は湾曲した中間部分を有し、前記湾曲した中間部分は前記右椎弓板の下面に隣接して位置し、前記湾曲した中間部分は前記標的椎骨の前記右椎弓板を前後方向に切断する、工程；

前記患者の体外の近位端と、遠位端と、第 3 の中空内径と、前記遠位端に配置される第 3 の穿通用穿孔先端とを含む第 2 のイントロデューサ硬膜外針を侵入させる工程であって、前記第 3 の中空内径は 1 つ以上の第 3 のワイヤ用具を前記第 2 のイントロデューサ硬膜外針に通して送ることを可能にし、前記第 3 の穿通用穿孔先端は前記脊椎の前記硬膜外腔の中に経皮的に置かれ、それにより前記 1 つ以上の第 3 のワイヤ用具を、ある側を有する標的とする椎骨の上側にある前記脊椎の選択された左椎弓板の前記硬膜外腔へと導入して侵入させることが可能になり、ここでは棘突起が前記右椎弓板と前記左椎弓板とを分割している、工程；

前記患者の体外の近位端と、遠位端と、第 4 の中空内径と、手作業で延在させるもの及び機械的に延在させるもののうち選択される一つである前記遠位端に配置される第 4 の穿通用穿孔先端とを含む第 2 の出口硬膜外針を侵入させる工程であって、前記第 4 の中空内径は、選択された 1 つ以上の第 4 のワイヤ用具を前記第 2 の出口硬膜外針に通して送ることを可能にし、前記第 4 の穿通用穿孔先端は前記脊椎の前記硬膜外腔の中に経皮的に置かれ、これが前記 1 つ以上の第 4 のワイヤ用具を前記標的とする椎骨の前記側の下側に導入して侵入させ、ここでは第 2 のイントロデューサ硬膜外針が前記選択された左椎弓板の前

10

20

30

40

50

記脊椎の前記硬膜外腔に侵入しており、前記第3の穿通用穿孔先端及び第4の穿通用穿孔先端が前記硬膜外腔にあることにより、前記第3の穿通用穿孔先端と前記第4の穿通用穿孔先端とは互いに向き合うようになり、前記第3の穿通用穿孔先端及び前記第4の穿通用穿孔先端は前記左椎弓板を中心に位置させる、工程；

遠位端と、前記患者の体外の近位端とを有する第2のフック状グラスパーワイヤ用具を導入する工程であって、前記第2のフック状グラスパー用具の前記遠位端は、前記第2の出口硬膜外針の前記第4の中空内径に通して手作業で延在させるもの及び機械的に延在させるもののうち選択される一つであり、前記第2のフック状グラスパー用具は、前記硬膜外腔内で、前記第2のイントロデューサ硬膜外針に通して導入された前記選択された1つ以上の第3のワイヤ用具を取り付け、前記選択された1つ以上の第3のワイヤ用具は前記第2の出口針を通して患者の体外に引き出され、前記取り付けられた第2のフック状グラスパー用具及び前記1つ以上の第3のワイヤ用具は選択された左椎弓板に係合し、前記1つ以上の第3のワイヤ用具は、左椎弓板の下面に隣接して位置する湾曲した中間部分を有し、前記湾曲した中間部分は前記標的椎骨の前記左椎弓板を前後方向に切断する、工程；及び

術中筋電図、1つ以上の神経伝導試験及び1つ以上の神経センサを含む複数の安全機構を実施する工程であって、それにより安全な経皮的環境を実現する工程を含む方法。

【請求項2】

前記第3の中空内径が、選択された1つ以上の第1の流体及び第1の医薬を前記第2のイントロデューサ硬膜外針に通して送ることを可能にする、請求項1に記載の方法。

【請求項3】

前記第4の中空内径が、選択された1つ以上の第2の流体及び第2の医薬を前記第2の出口硬膜外針に通して送ることを可能にする、請求項1に記載の方法。

【請求項4】

前記イントロデューサ硬膜外針が、先端が平坦なイントロデューサ硬膜外針、湾曲したイントロデューサ硬膜外針、剛性イントロデューサ硬膜外針、C字型イントロデューサ硬膜外針、拡張式イントロデューサ硬膜外針及び可撓性イントロデューサ硬膜外針のうち選択される一つである、請求項1に記載の方法。

【請求項5】

前記イントロデューサ硬膜外針が、湾曲した穿通用穿孔先端及び穿通用穿孔直線状先端のうち選択される一つを有する、請求項1に記載の方法。

【請求項6】

前記イントロデューサ硬膜外針が、保護シースである中空チューブを有する、請求項1に記載の方法。

【請求項7】

前記1つ以上のワイヤ用具が、ガイドワイヤ、スレッドワイヤ、骨温度センサ及び撚りワイヤの群からの選択される一つである、請求項1に記載の方法。

【請求項8】

前記1つ以上のワイヤ用具が、金属、プラスチック、ナイロン及びゴムのうち選択される一つで作製される、請求項1に記載の方法。

【請求項9】

前記1つ以上のワイヤ用具が、切断時に神経及び硬膜を残す骨切断及び1つ以上の研磨特性のうち選択される一つを有する、請求項1に記載の方法。

【請求項10】

前記1つ以上のワイヤ用具が、組織の改造、組織の切断及び骨の切断に利用される、請求項1に記載の方法。

【請求項11】

前記1つ以上のワイヤ用具が、1つ以上の骨切断装置、1つ以上のt-sawワイヤ、1つ以上の骨切断ワイヤ及びソー装置のうち選択される一つである、請求項1に記載の方

10

20

30

40

50

法。

【請求項 1 2】

前記 1 つ以上のワイヤ用具が、拡張中空ルーメンであって、1 つ以上のワイヤ、流体、及び医療装置を前記拡張中空ルーメンに通して送ることを可能にする拡張中空ルーメンを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 1 3】

前記 1 つ以上のワイヤ用具が、前記脊椎の 1 つ以上の解剖学的構造領域を灌注するため前記拡張中空ルーメンに通される複数のチャンネル及び複数の開口を含む、請求項 1 2 に記載の方法。

【請求項 1 4】

前記脊椎の前記 1 つ以上の解剖学的構造領域が冷水で灌注される、請求項 1 3 に記載の方法。

【請求項 1 5】

前記拡張中空ルーメンが、プラスチック及び展性のあるポリマーのうち選択される一つで作製される、請求項 1 2 に記載の方法。

【請求項 1 6】

前記 1 つ以上のワイヤ用具が吸引を提供する、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 1 7】

前記 1 つ以上のワイヤ用具が、前記硬膜外腔に残されるもの、前記硬膜外腔から直ちに抜去されるもの、及び後日前記硬膜外腔から抜去されるもののうち選択される一つである、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 1 8】

前記 1 つ以上のワイヤ用具が、前記 1 つ以上のワイヤ用具の押し込み及び引き込みのうち選択される一つにより骨片骨棘を拾い上げて前記骨片骨棘を前記患者の体外に運ぶ複数の溝を有する、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 1 9】

前記 1 つ以上のワイヤ用具が膨張バルーンである、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 2 0】

前記膨張バルーンが、放射線不透過性及び放射線透過性のうち選択される一つであり、前記膨張バルーンが前記出口硬膜外針に対してより大きい標的を提供する、請求項 1 9 に記載の方法。

【請求項 2 1】

前記 1 つ以上のワイヤ用具が、複数の部品及び一つの連続した部品のうち選択される一つである、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 2 2】

前記 1 つ以上のワイヤ用具が、放射線透過性及び放射線不透過性のうち選択される一つである、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 2 3】

前記 1 つ以上のワイヤ用具が、磁性を有するもの、1 つ以上の電磁的機能を有するもの、発熱するもの、レーザ誘発機能を有する医療装置と結合されるもの、レーザを生成するもの、電動式であるもの、独立して振動するもの、及び 1 つ以上の計算されたリズムで振動するもののうち選択される 1 つ以上である、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 2 4】

前記硬膜外内視鏡が、超音波誘導機能及びデータ伝送用無線機能を有する、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 2 5】

前記フック状グラスパー用具が一本の把持鉗子である、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 2 6】

前記フック状グラスパー用具が、フォーク形状を有するもの、1 つ以上の開口を有するもの、係止装置を有するもの、閉鎖ドア及び挟圧ドアのうち選択される一つを有するもの

10

20

30

40

50

、粘着性物質を有するもの、並びに磁気特性及び電磁気特性のうち選択される一つを有するもののうち選択される1つ以上である、請求項1に記載の方法。

【請求項27】

前記フック状グラスパー用具が、前記脊髄に沿った2つ以上のレベルでワイヤ、リード及び用具のうち選択される一つを縫合し、ペインポンプリードを受け入れ、及び脊髄刺激装置リードを受け入れる、請求項1に記載の方法。

【請求項28】

前記フック状グラスパー用具が、縫合ワイヤ、1つ以上のボタン、1つ以上のボルスタ、1つ以上のブリッジ及び糸のうち選択される一つを使用することにより、1つ以上のワイヤ、リード、医療装置及び所望の標的組織のうち選択される1つ以上を取り付ける、請求項1に記載の方法。

10

【請求項29】

前記患者の体の頸部、胸部、腰部及び仙骨部を含む1つ以上の脊髄レベルで反復される、請求項1に記載の方法。

【請求項30】

X線下、蛍光透視下、超音波下、CT下、MRI下、及び3D-MRI下のうち選択される一つで行われる、請求項1に記載の方法。

【請求項31】

前記棘突起が切断され、前記左椎弓板及び前記右椎弓板のうち選択される一つが置き換えられる、請求項1に記載の方法。

20

【請求項32】

患者が覚醒していて腹臥位にある間に局所麻酔及び分節麻酔のうち選択される一つを利用する経皮的椎間孔形成術の施行方法であって、脊椎の第1の側及び第2の側のうち選択される一つに対して施行される経皮的椎弓形成術の施行方法において、

前記患者の体外の近位端と、遠位端と、第1の中空内径と、第1の穿通用穿孔先端とを含む第1のイントロデューサ硬膜外針を侵入させる工程であって、前記第1の穿通用穿孔先端は前記遠位端に配置され、前記第1の中空内径は1つ以上の第1のワイヤ用具を前記第1のイントロデューサ硬膜外針に通して送ることを可能にし、前記第1の穿通用穿孔先端は第1の側で脊椎の硬膜外腔の中に経皮的に置かれ、それにより前記1つ以上の第1のワイヤ用具を、ある側を有する標的とする椎骨の上側にある前記脊椎の選択された右椎弓板の前記硬膜外腔に導入して侵入させることが可能となり、ここでは棘突起が右椎弓板と左椎弓板とを分割している、工程；

30

前記患者の体外の近位端と、遠位端と、第2の中空内径と、第2の穿通用穿孔先端とを含む第1の出口硬膜外針を侵入させる工程であって、前記第2の穿通用穿孔先端は前記遠位端に配置され、前記第2の中空内径は1つ以上の第2のワイヤ用具を前記出口硬膜外針に通して送ることを可能にし、前記第2の穿通用穿孔先端は、標的とする椎骨の前記選択された右椎弓板の選択される1つ上のレベル、その1つ下のレベル及びそれに隣接するレベルにある前記脊椎の前記神経孔腔の中に経皮的に置かれ、前記第2の穿通用穿孔先端は前記第2のワイヤ用具を、標的とする椎骨の前記選択された右椎弓板の選択される1つ上のレベル、その1つ下のレベル及びそれに隣接するレベルにある前記脊椎の前記神経孔腔に導入して侵入させ、前記第1の穿通用穿孔先端が、ある側を有する標的とする椎骨の上側にある前記脊椎の選択された右椎弓板の前記硬膜外腔にあり、ここでは棘突起が右椎弓板と左椎弓板とを分割しており、且つ前記第2の穿通用穿孔先端が、標的とする椎骨の前記選択された右椎弓板の選択される1つ上のレベル、その1つ下のレベル及びそれに隣接するレベルにある前記脊椎の前記神経孔腔にあることにより、前記第1の穿通用穿孔先端と前記第2の穿通用穿孔先端とは互いに向き合うようになり、前記第1の穿通用穿孔先端及び前記第2の穿通用穿孔先端は前記標的椎骨の右側の神経孔管を中心に位置させる、工程；

40

遠位端と、患者の体外の近位端とを有する第1のフック状グラスパー用具を導入する工程であって、前記第1のフック状グラスパーワイヤ用具の前記遠位端は、前記第1の出口

50

硬膜外針の前記第 1 の中空内径に通して手作業で延在させるもの及び機械的に延在させるもののうち選択される一つであり、前記第 1 のフック状グラスパーワイヤ用具の前記遠位端は、標的とする椎骨の前記選択された右椎弓板の選択される 1 つ上のレベル、その 1 つ下のレベル及びそれに隣接するレベルにある前記脊椎の前記神経孔腔内で、前記第 1 のイントロデューサ硬膜外針を通して導入された前記 1 つ以上の第 1 のワイヤ用具を取り付け、前記 1 つ以上の第 1 のワイヤ用具及び前記第 1 のフック状グラスパー用具は前記第 1 の出口硬膜外針を通して患者の体外に引き出され、前記 1 つ以上の第 1 のワイヤ用具は湾曲した中間部分を有し、前記湾曲した中間部分は前記神経孔及び神経孔管に隣接して位置し、前記湾曲した中間部分は前記神経孔及び前記神経孔管の 1 つ以上の骨構造を切断する、工程；及び

10

術中筋電図、1 つ以上の神経伝導試験及び 1 つ以上の神経センサを含む複数の安全機構を実施する工程であって、それにより安全な経皮的環境を実現する工程を含む方法。

【請求項 3 3】

前記第 1 の中空内径が、選択された 1 つ以上の第 1 の流体及び第 1 の医薬を前記第 1 のイントロデューサ硬膜外針に通して送ることを可能にする、請求項 3 2 に記載の方法。

【請求項 3 4】

前記第 2 の中空内径が、選択された 1 つ以上の第 2 の流体及び第 2 の医薬を前記第 2 の出口硬膜外針に通して送ることを可能にする、請求項 3 2 に記載の方法。

【請求項 3 5】

前記イントロデューサ硬膜外針が、先端が平坦なイントロデューサ硬膜外針、湾曲したイントロデューサ硬膜外針、剛性イントロデューサ硬膜外針、C 字型イントロデューサ硬膜外針、拡張式イントロデューサ硬膜外針及び可撓性イントロデューサ硬膜外針のうち選択される一つである、請求項 3 2 に記載の方法。

20

【請求項 3 6】

前記イントロデューサ硬膜外針が、湾曲した穿通用穿孔先端及び穿通用穿孔直線状先端のうち選択される一つを有する、請求項 3 2 に記載の方法。

【請求項 3 7】

前記イントロデューサ硬膜外針が、保護シースである中空チューブを有する、請求項 3 2 に記載の方法。

30

【請求項 3 8】

前記 1 つ以上のワイヤ用具が、ガイドワイヤ、スレッドワイヤ、骨温度センサ及び撚りワイヤの群からの選択される一つである、請求項 3 2 に記載の方法。

【請求項 3 9】

前記 1 つ以上のワイヤ用具が、金属、プラスチック、ナイロン及びゴムのうち選択される一つで作製される、請求項 3 2 に記載の方法。

【請求項 4 0】

前記 1 つ以上のワイヤ用具が、切断時に神経及び硬膜を残す骨切断及び 1 つ以上の研磨特性のうち選択される一つを有する、請求項 3 2 に記載の方法。

【請求項 4 1】

前記 1 つ以上のワイヤ用具が、組織の改造、組織の切断及び骨の切断に利用される、請求項 3 2 に記載の方法。

40

【請求項 4 2】

前記 1 つ以上のワイヤ用具が、1 つ以上の骨切断装置、1 つ以上の t - s a w ワイヤ、1 つ以上の骨切断ワイヤ及びソー装置のうち選択される一つである、請求項 3 2 に記載の方法。

【請求項 4 3】

前記 1 つ以上のワイヤ用具が、拡張中空ルーメンであって、1 つ以上のワイヤ、流体、及び医療装置を前記拡張中空ルーメンに通して送ることを可能にする拡張中空ルーメンを含む、請求項 3 2 に記載の方法。

50

【請求項 4 4】

前記 1 つ以上のワイヤ用具が、前記脊椎の 1 つ以上の解剖学的構造領域を灌注するため前記拡張中空ルーメンに通される複数のチャンネル及び複数の開口を含む、請求項 4 3 に記載の方法。

【請求項 4 5】

前記脊椎の前記 1 つ以上の解剖学的構造領域が冷水で灌注される、請求項 4 4 に記載の方法。

【請求項 4 6】

前記拡張中空ルーメンが、プラスチック及び展性のあるポリマーのうち選択される一つで作製される、請求項 4 3 に記載の方法。

10

【請求項 4 7】

前記 1 つ以上のワイヤ用具が吸引を提供する、請求項 3 2 に記載の方法。

【請求項 4 8】

前記 1 つ以上のワイヤ用具が、前記硬膜外腔に残されるもの、前記硬膜外腔から直ちに抜去されるもの、及び後日前記硬膜外腔から抜去されるもののうち選択される一つである、請求項 3 2 に記載の方法。

【請求項 4 9】

前記 1 つ以上のワイヤ用具が、前記 1 つ以上のワイヤ用具の押し込み及び引き込みのうち選択される一つにより骨片骨棘を拾い上げて前記骨片骨棘を前記患者の体外に運ぶ複数の溝を有する、請求項 3 2 に記載の方法。

20

【請求項 5 0】

前記 1 つ以上のワイヤ用具が膨張バルーンである、請求項 3 2 に記載の方法。

【請求項 5 1】

前記膨張バルーンが、放射線不透過性及び放射線透過性のうち選択される一つであり、前記膨張バルーンが前記出口硬膜外針に対してより大きい標的を提供する、請求項 5 0 に記載の方法。

【請求項 5 2】

前記 1 つ以上のワイヤ用具が、複数の部品及び一つの連続した部品のうち選択される一つである、請求項 3 2 に記載の方法。

【請求項 5 3】

前記 1 つ以上のワイヤ用具が、放射線透過性及び放射線不透過性のうち選択される一つである、請求項 3 2 に記載の方法。

30

【請求項 5 4】

前記 1 つ以上のワイヤ用具が、磁性を有するもの、1 つ以上の電磁的機能を有するもの、発熱するもの、レーザ誘発機能を有する医療装置と結合されるもの、レーザを生成するもの、電動式であるもの、独立して振動するもの、及び 1 つ以上の計算されたりズムで振動するもののうち選択される 1 つ以上である、請求項 3 2 に記載の方法。

【請求項 5 5】

前記硬膜外内視鏡が、超音波誘導機能及びデータ伝送用無線機能を有する、請求項 3 2 に記載の方法。

40

【請求項 5 6】

前記フック状グラスパー用具が一本の把持鉗子である、請求項 3 2 に記載の方法。

【請求項 5 7】

前記フック状グラスパー用具が、フォーク形状を有するもの、1 つ以上の開口を有するもの、係止装置を有するもの、閉鎖ドア及び挟圧ドアのうち選択される一つを有するもの、粘着性物質を有するもの、並びに磁気特性及び電磁気特性のうち選択される一つを有するもののうち選択される 1 つ以上である、請求項 3 2 に記載の方法。

【請求項 5 8】

前記フック状グラスパー用具が、前記脊髄に沿った 2 つ以上のレベルでワイヤ、リード及び用具のうち選択される一つを縫合し、ペインポンプリードを受け入れ、及び脊髄刺激

50

装置リードを受け入れる、請求項 3 2 に記載の方法。

【請求項 5 9】

前記フック状グラスパー用具が、縫合ワイヤ、1つ以上のボタン、1つ以上のボルスタ、1つ以上のブリッジ及び糸のうち選択される一つを使用することにより1つ以上のワイヤ、リード、医療装置及び所望の標的組織のうち選択される1つ以上を取り付ける、請求項 3 2 に記載の方法。

【請求項 6 0】

前記患者の体の頸部、胸部、腰部及び仙骨部を含む1つ以上の脊髄レベルで反復される、請求項 3 2 に記載の方法。

【請求項 6 1】

X線下、蛍光透視下、超音波下、CT下、MRI下、及び3D-MRI下のうち選択される一つで行われる、請求項 3 2 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本願は、2011年7月18日に出願された米国仮特許出願第61/508,999号明細書に対する優先権を主張し、その開示全体が参照により援用される。

【背景技術】

【0002】

脊柱管狭窄及び椎間孔狭窄は、あらゆる年齢層を含む比較的多数の人が罹患する極めて一般的な脊椎疾患である。脊柱管狭窄は、脊柱管及び/又は神経孔腔が進行性に狭小化し、ひいては神経要素用の空間又は余地が限定及び制限されることにより引き起こされる脊柱の疾患である。脊柱管狭窄は、脊柱管内での後部要素及び/又は前部要素の両方の肥大に起因し得る。脊柱管狭窄はまた、管内部の骨組織、黄色靭帯、軟部組織又は腫瘍の過成長に起因して起こり得る。平均余命が延びるにつれ、脊柱管の狭窄の発生率も増加しており、主に高齢者の疾患である。若年集団では、短い椎弓根、外傷又は他の要因に二次的な関連脊柱管狭窄などの先天異常で認められ得る。症状及び疾患が進行すると、神経要素がさらに圧迫されることで、典型的には疼痛、脱力、しびれ感、灼熱感、刺痛が生じ、及び/又は重症例では、どの脊椎が罹患したかに依存して、膀胱及び腸の不安定性、膀胱又は腸の不全及び/又は上半身及び/又は下半身の完全麻痺を引き起こされ得る。加えて、椎間孔狭窄は、脊髄神経が脊椎を出るときに脊髄神経を病的に圧迫する脊椎の孔の狭小化である。加えて、椎間孔狭窄は中心管狭窄に付随することもあり、又は独立した病変であることもある。

【0003】

椎間孔は、脊髄神経が脊柱管から離れる際の保護的な出口トンネルを提供する。椎間孔は、後方が下側に椎骨の上関節突起及び上側に椎骨の下関節突起により形成され、前方が椎体及び介在する椎間板により形成され、且つ上方及び下方がそれぞれの椎弓根により形成されている。椎間孔狭窄は、椎間孔の狭小化を指す。これは、通常、後方で関節突起が変性肥大し、前方で椎間板後外側部が膨隆して、及び椎体後外側部が唇状に増殖し(骨棘)、並びに上方で変性椎間板疾患における椎間板の脱水及び圧潰によって椎弓根が下方に動くことにより引き起こされる。

【0004】

脊柱管狭窄及び/又は椎間孔狭窄の結果、神経及び/又は脊髄が圧迫され、患部の筋肉に疼痛、刺痛、しびれ感及び脱力が生じる。中心管狭窄及び椎間孔狭窄に関する現行の医療実践が施術者及び患者の双方に提供できている実行可能な最小侵襲性の選択肢は、限られている。軽症例では、脊柱管狭窄及び椎間孔狭窄は、安静、リハビリテーション、強化、経口鎮痛薬、抗炎症薬及び/又は他の保守的な手段によって治療され得る。中程度の症例は、概して脊柱管狭窄用の硬膜外ステロイド注射又は椎間孔狭窄用の経孔的硬膜外ステロイド注射の形態のコルチコステロイドを、保守的な手段と併用することによって一時的に治療され得るが、典型的には効果は限定的であるか、又はまちまちである。椎間孔狭窄

10

20

30

40

50

及び脊柱管狭窄の進行性症例には観血的手術が残されているが、効果は定かでない。効果は患者の腰痛の原因に依存し、ほとんどの患者は、疼痛のかなりの軽減及びいくらかの機能改善を期待することができる。しかしながら、観血的脊椎手術の成功率に関しては外科医の間にいくらかの意見の相違があり、その原因はいくつかの要因、最も顕著にはフェイルドバック症候群（観血的手術後の瘢痕組織）にあるように思われる。脊柱管狭窄を治療する最小侵襲性の外科手技及び装置が長年にわたり開発されてきたが、限られた成功しか得られていない。典型的には、これらの装置は動きを制限することによってこれらの症状を治療しているに過ぎず、一部の報告によれば、何らかの疼痛軽減を報告しているのは患者の50%未満である。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

外科手術の術式、手技及び装置が進歩及び向上していることに伴い、施術者及び患者の双方が手技及び装置の低侵襲化及び最小侵襲化傾向を所望するようになってきている。最小侵襲手技に関連する利点は、低侵襲関節鏡下手技、腹腔鏡下手技及び最小侵襲脊椎手技を含め、多くの外科的な専門領域及び下位専門領域で認められるとおり、数多くある。いくつかの最新の脊椎関連外科手技は、最小侵襲性であると主張するが、実際には観血的又は部分的に観血的な術式であり、全身麻酔を必要とし、全身麻酔の点で一般的な観血手技と同じ又は同程度の術中リスクを包含する。脊柱管狭窄及び椎間孔狭窄に対する真に実行可能な最小侵襲手法が欠けている点で、これは施術者及び患者の双方に影響を及ぼす主要な課題となっている。

【課題を解決するための手段】

【0006】

本発明は、概して、1つ以上の脊椎病態を治療するための、特に脊柱管狭窄、脊柱管圧迫、椎間孔圧迫及び椎間孔狭窄のための、複数のT術式を用いる複数の専ら経皮的な方法を利用する複数の方法に関する。T術式は、脊柱管狭窄及び椎間孔狭窄を治療する最小侵襲性の術式である。本発明は経皮的な術式及び方法によって脊柱管及び神経孔の除圧を実現し、ここでは切断器具又は組織改造用具がワイヤ用具の形態であり、このワイヤ用具は、組織改造ワイヤ用具が標的椎弓板又は孔の天蓋の裏側（下方）にある間に組織改造ワイヤ用具の両端（近位及び遠位部分）が患者の皮膚より外側にあるようにして、グラスパー状の用具の助けにより硬膜外針用具（イントロデューサ針）を通して送られるように作製され、且つ別の硬膜外針用具（出口針）を通して出るように作製される。T術式の目的を実行するにおいて、いくつかのさらなる利点がこれらの方法に付随し、それとしては、最小侵襲手技及び体験を用いること、術後瘢痕が最小限に抑えられ又は全くないこと、術中又は術後の出血が最小限に抑えられ又は全くないこと、フェイルドバックサージェリー症候群が最小限に抑えられ又は全くないこと、瘢痕組織が最小限に抑えられ又は全くないこと、全身麻酔によるさらなる潜在的な合併症なしに局所麻酔下で施行される手技を用いること、手技後の痛みが少ないこと、手術室にいる時間が短いこと、及び回復期に費やす時間が短いことが挙げられる。患者は手技中覚醒していることになり、即時に緩和を感じることができる。最小侵襲性の改造のみを用いるため、主として罹患した生体構造が処置及び/又は操作され、従ってより速く、且つより自然な治癒が可能となる。

【0007】

本発明により、侵襲性が高い手技と比較して、特に高齢者又は比較的複雑性の高い症例について、病院滞在時間が短くなり、若年患者では又は個々の場合に依りて外来患者環境で実施することができる。残念ながら、人は年をとると、全身麻酔下での長時間にわたる術中手技の間の合併症リスクが高まる。全身麻酔に関連する合併症は周知され、実証されている。本発明は、それがあくまでも、患者が覚醒している間に、且つ全身麻酔下に置くことなく罹患した生体構造を処置及び矯正する真に最小侵襲性の経皮的椎弓形成術又は椎間孔形成術を提供する手技である点で、脊柱管狭窄及び椎間孔狭窄に関してそれに先行している他の手技、術式又は装置とは異なる。従って、全身麻酔に固有の合併症は回避され

10

20

30

40

50

る。さらに、患者が手技中に覚醒していることに伴い、患者はワイヤ用具が脊髄又は神経根に軽く触れただけでも錯感覚を生じ得るため、神経損傷を被る可能性は低下し、ほとんど無視し得る。錯感覚は、腰椎硬膜外注射、経孔的硬膜外ステロイド注射及び他の同様の手技などの、今日実施されている多くの最小侵襲性経皮的脊椎手技において、安全性の初期尺度として認められている。錯感覚から、施術者は敏感な領域に入り込んだことが分かり、接近のし方を変えることができる。これは、本発明にあるとおり患者が覚醒している場合にのみ可能である。観血的術式及び/又は部分的に観血的な術式では、患者が全身麻酔下にあるため、このレベルの安全性はない。付加的な安全手段を提供してもよく、それにはまた、患者フィードバック装置、例えば、神経刺激装置、筋電図検査（EMG）、誘発筋活動電位、硬膜外内視鏡及び他の一般に認められている神経又は硬膜の初期損傷の決定方法が含まれる。

10

【0008】

本発明は、その最も基本的な説明では、本明細書にT術式及び方法として記載されるとおりワイヤ用具を2つの針用具に通して送るという単純な着想である。T術式は、脊柱管狭窄及び椎間孔狭窄を治療する最小侵襲的な方法である。医療実践の範囲において、脊柱管狭窄及び椎間孔狭窄の治療に対する最小侵襲手技に関しては、患者及び医師の双方に限られた選択肢しかなかった。椎弓形成術、椎弓切除術、椎間孔形成術及び他の好適な治療方法の従来方法は、観血的手技であり、全身麻酔、長い手術時間及び他の十分に立証された合併症の固有のリスクを包含している。Medtronic Inc.により製造されるX-STOP（商標）チタンインプラントは、主として腰椎の狭窄した部分が拡がるのを制限することによって症候のみを治療する植込み型装置である。Baxano（登録商標）術式又はiO-FLEX（商標）システムは、薄い可撓性の器具を利用して「内側から外方へ」の高精度の腰椎除圧を提供するシステムとして説明される。実際面でBaxano（登録商標）術式は、完全全身麻酔を必要とする観血的又は部分的に観血的な術式であり、従ってBaxano（登録商標）術式の安全性プロファイルを調べると、全身麻酔に伴う合併症が含まれているはずである。対照的に、T術式として知られる本発明は、脊柱管狭窄及び椎間孔狭窄を治療するための真に経皮的な最小侵襲性の方法であって、局所麻酔下で実施される、病変及び症候の両方を矯正及び治療する方法である。

20

【0009】

本明細書にT術式として記載される本発明は、完全に経皮的であり、観血的術式を利用しない。これは、Baxano社の術式などの、手術用具様のワイヤが出たことが明確に分からず、及び/又は組織を通じて危険なほど押され続けて事実上出ることができない、及び/又は観血的術式なしには出ることができない他の術式とは異なる。本発明は、ある硬膜外腔を別の硬膜外腔と接続することが、ガイドワイヤ用具、切断用具、さらなるガイドワイヤ用具を挿通させることが可能なルーメンを備えた中空チューブ、又は任意の他の好適な組織改造装置若しくはワイヤを含む任意の結合用具を、一对の硬膜外針を含む任意の1つ又は複数の用具を使用して送ることにより経皮的に可能であるという着想を利用する。さらに、この方法で本明細書に記載されるとおりT術式を用いて、1つ又は複数の硬膜外椎弓板間腔を、脊椎の同じレベル及び/又は異なるレベルにある1つ又は複数の他の硬膜外椎弓板間腔と接続し得る。

30

40

【0010】

本発明は、ある硬膜外腔を椎間孔腔と接続することが、ガイドワイヤ用具、切断用具、さらなるガイドワイヤ用具を挿通させることが可能なルーメンを備えた中空チューブ、又は任意の他の好適な組織改造装置若しくはワイヤを含む任意の結合用具を、一对の硬膜外針を含む任意の1つ又は複数の用具を使用して送ることにより経皮的に可能であるという着想を利用する。さらに、この方法で本明細書に記載されるとおりT術式を用いて、1つ又は複数の硬膜外椎弓板間腔を、脊椎の同じレベル及び/又は異なるレベルにある1つ又は複数の他の椎間孔腔と接続し得る。

【0011】

本発明はまた、ある椎間孔腔を別の椎間孔腔と接続することが、ガイドワイヤ用具、切

50

断用具、さらなるガイドワイヤ用具を挿通させることが可能なルーメンを備えた中空チューブ、又は任意の他の好適な組織改造装置若しくはワイヤを含む任意の結合用具を、一对の硬膜外針を含む任意の1つ又は複数の用具を使用して送ることにより経皮的に可能であるという着想も利用する。さらに、この方法で本明細書に記載されるとおりT術式を用いて、1つ又は複数の椎間孔腔を、脊椎の同じレベル及び/又は異なるレベルにある1つ又は複数の他の椎間孔腔と接続し得る。

【0012】

本発明は、任意の経皮的椎弓形成術及び経皮的椎間孔形成術の組み合わせに対して実施することができる。一つ目がイントロデューサ針用具で、且つ二つ目が出口針用具であり得る単に(二つ)2つだけの硬膜外針用具を用いるのではなく、同様の針用具の他の何らかの組み合わせが本明細書に記載される先述の方法で利用されるものと同じ機能を果たし得るように、第3の針用具、第4の針用具、第5の針用具及びさらに連続する針用具という着想を付け加えることができる。用語の針に関連して、それは、観血的術式とは対照的な、本明細書にT術式として記載される目的及び意図について説明されるとおりの経皮的術式によって硬膜外腔又は神経孔腔に刺入又は侵入するために用いられる任意の1つ又は複数の用具として定義される。T術式は、その説明において、一对の硬膜外針を含む任意の好適な1つ又は複数の用具を使用して、ガイドワイヤ用具、切断用具、さらなるガイドワイヤ用具をそのルーメンに挿通させることが可能なルーメンを備えた中空チューブ、又は同様の用具を搬送することのできる任意の他の好適な組織改造装置を含む任意の結合用具を送ることにより、椎弓板間硬膜外腔を他の椎弓板間硬膜外腔と接続し、及び/又は椎弓板間硬膜外腔を椎間孔腔と接続し、及び/又は椎間孔腔を他の椎間孔腔と接続することを含み得る。これらの針用具には、イントロデューサ針用具及び出口針用具が含まれてもよく、それらにより、他の医療用具、例えば鉗子、グラスパー、ワイヤ及び他の医療用具を針用具に通して送り、患者の体内で硬膜外腔又は神経孔腔において医療器具、用具又は装置として機能及び動作させることが可能となり得る。例えばグラスパー用具などの医療用具を機能的に用いて、イントロデューサ針用具を通して送られるガイドワイヤ用具を捕捉することができる。さらに、患者の体内でイントロデューサ又は出口硬膜外針用具を通して送られる医療用具の他の機能には、所望の標的領域において医薬を送達し、流体を灌注し、及び流体を吸引する能力、並びに手術用切断ワイヤ及び研磨組織改造用具を含む他の医療手術用具及び装置を操作及び留置する能力が含まれ得る。

【0013】

本発明は、経皮的に行われる方法であり、脊柱管狭窄に対して脊柱管の前後(AP)直径を増加させるとともに増加した孔腔を作り出すことで、椎間孔狭窄において圧迫されている逸出脊髄神経にかかる圧力を軽減し得る。これに伴う空間の創出及び神経要素の圧力軽減は、本明細書に記載される経皮的なT術式及び方法の研磨及び切断する性質によりもたらされ得る。椎弓板、棘突起、上関節突起、下関節突起、椎弓根及び他の所望の標的組織を含む椎骨の標的部分に適用されるT術式の研磨及び切断動作は、自然治癒過程を通じた経皮的癒合を伴う又は伴わない治癒となり得る。脊柱管狭窄又は椎間孔狭窄に対して経皮的T術式を受ける患者にとっての主な利点は、隣接構造が無傷のままであるため、実質的な組織改造及び切開が必要な、ひいては治癒にかかる時間が長い観血的及び部分的に観血的な術式と比較して、治癒にかかる時間が短くなることである。

【0014】

本発明は、椎弓形成術及び椎間孔形成術との関連において解剖学的な改変を提供する経皮的な最小侵襲術式である複数のT術式方法を利用する。T術式は、従来の椎弓形成術又は椎間孔形成術が必要とするような観血的術式又は部分的に観血的な術式を必要としない。経皮的椎弓形成術に対するT術式により、潜在的に、現在の実践における観血的手術方法の大部分が、椎弓板及び他の所望の骨を切断する単純な経皮的手技に置き換わることになる。さらに、経皮的椎間孔形成術に対するT術式によってもまた、潜在的に、現在の実践における観血的手術方法の大部分が、1つ以上の上関節及び/又は下関節突起及び/又は椎弓根を部分的に切断することが可能な単純な経皮的手技に置き換わることになる。この

圧力の軽減及び空間の創出は、患者にT術式後直ちに痛みが低減する感覚を生じさせ得る。本発明はまた、T術式の経皮的椎間孔形成術を伴う経皮的椎弓形成術も含み、これは、本明細書における前述の術式の両方の組み合わせである。T術式は全身麻酔が全く不要であり、局所麻酔下及び/又は分節局所麻酔下で完全に行うことができ、特に高齢者集団において、全身麻酔のリスクを回避し得る。T術式は、脊髄（神経の病気（neural ailment））の圧迫に起因する神経根症の治療に用いることができ、且つ除圧の達成に用いることができ、ここで圧迫は、1つ以上の後方の異常増殖した構造に起因する。T術式は、若年患者が短い椎弓根及び他の先天異常に起因して脊柱管狭窄を発症する場合の1つ以上の症候群に対する選択肢となる手技であり得る。その単純さ及び容易さから、T術式は、施術者が慢性疾患の合併症予防のため脊柱管及び椎間孔狭窄の発症しつつある症例及び初期段階の症例を治療することを可能にし得る。T術式は中心脊柱管狭窄及び側方脊柱管狭窄（椎間孔狭窄）に用いられ得る。T術式は、あらゆる年齢層、特に術中手技のリスクが高いと分類される患者にとって選択肢となる手技であり得る。記載するT術式を施行する際の技術的側面は、今日の一般的な疼痛管理実践で施行されている手技と比べて何ら難しいものではない。経皮的T術式は患者に対し、黄色靭帯、椎弓根、椎弓板及び関節突起を含む患部の生体構造の望ましい改造を提供し得る。これは、本発明の切断及び研磨特性の適用、並びに続く遊離した骨の延伸、引っ張り及び移動と、その後の癒合による安定化及び骨の自然治癒の結果、神経要素用の空間の増加及び疼痛軽減がもたらされることによって起こり得る。

10

20

30

40

50

【0015】

本発明は、経皮的な（皮膚を通じた）手技により脊柱管のAP直径を増加させ得るもので、椎弓切除術、椎弓形成術、椎間孔形成術及び椎間孔天蓋切除術などの従来の観血的手術が行うような縦切開又は横切開が不要である。従来の観血的手術のこの切開は、解離及び開創しなければならない皮膚、脂肪及び筋肉を含む多くの組織層にわたって行う必要がある。筋肉及び周囲組織が負う外傷は、術後の治療に多大な時間を要する。これは経皮的術式であるため、T術式の間、長い切開はない。施術者は手技を完了するのに筋肉又は周囲組織を切断する必要がなく、ひいては組織損傷が少なくなり、回復が早まる。本発明は、椎弓形成術及び椎間孔形成術患者について記載される経皮的術式であり、それらの患者に生じる皮膚の癒痕は最小限か、又は皆無になるとともに、観血的手術に関連するフェイルドバック症候群の一般的な原因である癒痕組織及び外科的癒着が減少し、又は無視し得るほどとなる。

【0016】

T術式は、観血的手術と比べると、より効率的且つ安全な形で施行することができるため、患者が手術室にいる時間が短くなり得る。T術式は局所麻酔下で実施されるため、患者は全身麻酔を受ける必要がなくなり、従って全身麻酔に付随するリスク及び合併症を防ぎ得る。T術式においては、従来の観血的手術と比較して失血が少なくなる。T術式では、従来の観血的手術と比較したとき患者が受ける痛みが少なくなる。T術式は総在院期間を短縮することができ、T術式患者は、従来の観血的手術方法の患者より早く動き始めることが可能となり得る。本発明は、手技中又は術後の出血が最小限であるか又は全くなく、フェイルドバックサージェリー発生率（癒痕組織）が最小限であるか又は全くない最小侵襲手技であり、全身麻酔による付加的な合併症がない局所麻酔下で行われる。本発明は関与する術後の痛みが少なく、手術室にいる時間が短く、回復期に費やす時間が短く、患者は手技中覚醒して、比較的即時に緩和を感じることができる。最小侵襲性の改造のみが用いられるため、主に患部の生体構造が操作され、従って比較的迅速でより自然な治癒過程が可能になる。本発明はまた、病院滞在時間の短縮も可能にし、比較的若年の患者に対しては、又は個々の場合に依じて、外来患者環境で実施することができる。

【0017】

添付の図面に示す、限定ではない例示的な実施形態を用いて本発明を説明する。図面では、同様の符号は類似した要素を表す。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 1 8 】

【図 1】本発明の一実施形態における、棘突起の左側又は右側にある椎弓板を切断する間に利用される切断ワイヤの正面斜視図である。

【図 2】本発明の一実施形態における、棘突起の左側にある左椎弓板を切断する間に利用される金属ワイヤの正面斜視図である。

【図 3】本発明の一実施形態における、中間領域に標的椎弓板を置く 2 つの硬膜外腔にある 4 本の針の正面図である。

【図 4】本発明の一実施形態における、一对の切断ワイヤ及び一对のグラスパーを伴う 4 本の針の正面図である。

【図 5】本発明の一実施形態における、L5 椎弓板を標的とする硬膜外腔において棘突起の左側にある出口針及びイントロデューサ針の正面図である。

【図 6】本発明の一実施形態における、T 術式による経皮的椎弓形成術において棘突起の左側及び右側にある椎弓板を切断する一对のワイヤの正面斜視図である。

【図 7】本発明の一実施形態における、硬膜外腔を通して右の標的椎弓板及び左の標的椎弓板の下に置かれた 2 本の切断ワイヤの正面図である。

【図 8】本発明の一実施形態における、一对の互換性のある出口針と一对のイントロデューサ針とを含む患者の脊椎の正面図モデルである。

【図 9】本発明の一実施形態における、イントロデューサ椎弓板間硬膜外針用具及び神経孔腔における出口針用具を用いた T 術式による経皮的椎間孔形成術の正面図を示す。

【図 10】本発明の一実施形態における、右側経皮的椎間孔形成術において複数の針を抜去した後の切断ワイヤの最終的な位置の正面図である。

【図 11A】本発明の一実施形態における経皮的椎弓形成術の施行方法のフローチャートを示す。

【図 11B】本発明の一実施形態における経皮的椎弓形成術の施行方法のフローチャートを示す。

【図 11C】本発明の一実施形態における経皮的椎弓形成術の施行方法のフローチャートを示す。

【図 11D】本発明の一実施形態における経皮的椎弓形成術の施行方法のフローチャートを示す。

【図 12A】本発明の一実施形態における経皮的椎間孔形成術の施行方法 1500 のフローチャートを示す。

【図 12B】本発明の一実施形態における経皮的椎間孔形成術の施行方法 1500 のフローチャートを示す。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 1 9 】

当業者がその研究の本質を他の当業者に伝えるために一般的に用いる用語を使用して、例示的な実施形態の様々な態様を記載する。しかしながら、当業者には、記載される態様の一部のみで本発明を実施し得ることが明らかであろう。説明の目的上、例示的な実施形態の完全な理解を提供するため、具体的な数、材料及び構成を示す。しかしながら、当業者には、それらの具体的な詳細なしに本発明を実施し得ることが明らかであろう。他の場合には、例示的な実施形態が不明瞭になることのないよう、周知されている特徴が省略又は単純化される。

【 0 0 2 0 】

様々な操作は、複数の個別的な操作として、ひいては本発明を理解するのに最も役立つ形で記載される。しかしながら記載順序は、それらの操作が必ず順序に依存することを含意するものと解釈されてはならない。特に、それらの操作を提示される順序で実施する必要はない。

【 0 0 2 1 】

一実施形態においてという語句が繰り返し利用される。この語句は、概して同じ実施形態を指すものではないが、しかしながらそうであることもある。含む (c o m p r i s i

10

20

30

40

50

ng)、有する(having)及び包含する(including)という用語は、文脈上別段の指示がない限り同義語である。

【0022】

図1は、T術式による経皮的椎弓形成術を行う一对の切断ワイヤの正面斜視図である。左切断ワイヤ110は体の左側にあり、左L5椎弓板113の下方の棘突起120より左に位置する。右切断ワイヤ100は体の右側にあり、右L5椎弓板103の下方の棘突起120より右に位置する。右切断ワイヤ100は体の右側にあり、棘突起120より右に位置し、図1において体外に示される近位端101と遠位端102とを有する。左側にある左切断ワイヤ110は、図1において体外に示される近位端111と遠位端112とを有する。

10

【0023】

図2は、本発明の一実施形態における、T術式による経皮的椎弓形成術手技において利用される近位端111と遠位端112とを含む左切断ワイヤ110の正面斜視図である。左切断ワイヤ110は、棘突起120の左側にあるL5椎弓板の左側113に渡すように位置決めされる。左切断ワイヤ110の近位端111及び遠位端112は体外に残る。

【0024】

図3は、本発明の一実施形態における、中間領域に標的椎弓板を置く2つの硬膜外腔にある4本の針の正面図である。

図3は、左椎弓板305、右椎弓板310、及び標的椎骨302の右椎弓板310と左椎弓板305とを分割する棘突起315を含む。図3はまた、標的椎骨302の1つ上のレベルの椎骨の左椎弓板205、棘突起215及び右椎弓板210も含む。図3はまた、標的椎骨302の1つ下のレベルの椎骨の左椎弓板105、棘突起215'及び右椎弓板210'も示す。図3はまた、左イントロデューサ硬膜外針320、右イントロデューサ硬膜外針321、左出口硬膜外針322及び右出口硬膜外針323も示す。左イントロデューサ針320は近位端324と遠位端326とを有する。右イントロデューサ針321は近位端325と遠位端327とを有する。左出口針322は近位端330と遠位端328とを有する。右出口針323は近位端331と遠位端329とを有する。イントロデューサ針の近位端324、325及び出口針の近位端330、331は、患者の体外に残る。イントロデューサ針の遠位端326、327は、標的椎骨302の上側の硬膜外腔399に入る。出口針の遠位端328、329は、標的椎骨302の下側の硬膜外腔398に入る。

20

30

【0025】

左イントロデューサ針320及びその遠位端326は、標的椎骨302の上側の硬膜外腔399に棘突起315より左側に置かれて導入される。右イントロデューサ針321及びその遠位端327は、硬膜外腔399に棘突起315より右側に導入される。左出口硬膜外針322及びその遠位端328は、標的椎骨302の下側の硬膜外腔398に棘突起315より左側に入る。右出口針323及びその遠位端329は、標的椎骨302の下側の硬膜外腔398に棘突起315より左側に入る。図3は、イントロデューサ針320の左遠位端326と出口針322の左遠位端328とが互いに向き合っていることを示す。図3はさらに、イントロデューサ針321の右遠位端327と出口針323の右遠位端329とが互いに向き合っていることを示す。

40

【0026】

図4は、本発明の一実施形態における、一对の切断ワイヤと一对のグラスパーとを伴う4本の針の正面図である。図4は、一对のイントロデューサ針410、一对の出口針420、一对の切断ワイヤ430、一对のグラスパー用具440、標的椎骨460の左椎弓板452及び標的椎骨460の右椎弓板454、標的椎骨460の棘突起455、標的椎骨の1つ上のレベルの椎骨の棘突起455'及び標的椎骨の1つ下のレベルの椎骨の棘突起455"、一对のグラスパー用具440の一对の遠位端442、硬膜外腔を通る一对の切断ワイヤ430の一对の横切る遠位端432及び標的椎骨460を通る一对の切断ワイヤ430の一对の遠位端434を含む。

50

【 0 0 2 7 】

例示するT術式経皮的椎弓形成術は、図4により行われる。一对の出口硬膜外針420及び一对のイントロデューサ硬膜外針410が図4に示される。左イントロデューサ硬膜外針410の遠位端は、標的椎骨460の上側の硬膜外腔456へと棘突起455より左側に入り得る。右イントロデューサ硬膜外針410の遠位端は、標的椎骨460の上側の硬膜外腔456へと棘突起455より右側に入り得る。左出口針420の遠位端は、標的椎骨460の下側の硬膜外腔466へと棘突起455より左側に入り得る。右出口針420の遠位端は、標的椎骨460の下側の硬膜外腔466へと棘突起455より右側に入り得る。

【 0 0 2 8 】

一对の切断ワイヤ430是一对のイントロデューサ硬膜外針410を通して送られ、そこを出て、棘突起455のそれぞれの側にある硬膜外腔456に入る。左切断ワイヤ430は任意の好適な組織改造ワイヤであってよく、手作業で、又は機械的若しくは電子的装置を用いて左イントロデューサ硬膜外針410の遠位端から押し出されることで、硬膜外腔456を越えて、棘突起455の左側にある左の標的椎弓板452の裏側(下方)を進む。同様に、右切断ワイヤ430も任意の好適な組織改造ワイヤであってよく、手作業で、又は機械的若しくは電子的装置を用いて右イントロデューサ針410の遠位端から押し出されることで、硬膜外腔456を越えて、棘突起455の右側にある右の標的椎弓板454の裏側(下方)を進む。近位端430(体外にあり、イントロデューサ硬膜外針410に入る)、中間部432(イントロデューサ硬膜外針410を出て直ちに硬膜外腔456に入り、1つ下のレベルにある硬膜外腔466に達するまで続く切断ワイヤ430の一部を表す)を有するものとして図4に説明及び図示されるとおりの、T術式においてこの位置にある切断ワイヤ430(これは一本の連続的なワイヤである)は、ガイドワイヤの遠位端434と称される(T術式の後続段階では、ガイドワイヤの遠位端434は、体外に位置することになる)。

【 0 0 2 9 】

グラスパー用具440(体外にある近位端)は、一对の出口針420を通して導入される。グラスパーの遠位端442は図4に示され、出口針を出て直ちに硬膜外腔466に置かれることが分かる。グラスパー用具の遠位端442は、硬膜外腔466においてワイヤの遠位端434を捕捉し得る。ここに至って切断ワイヤの遠位部分434を制御するグラスパーの遠位部分442は、続いて反対方向に元来た硬膜外腔を出て後退し、出口針420を通して体外に出て、それが捕捉している遠位ワイヤ434を引き込み出口針420から出す。切断ワイヤの遠位端435は、それが出口針420を通じてグラスパー用具440により引き込まれた後に体外に出た時点で見える。

【 0 0 3 0 】

図5は、本発明の一実施形態における、標的椎骨599の下で硬膜外腔520にある出口針500及びイントロデューサ針510の正面斜視図である。出口針500は遠位先端502と近位ヘッド504とを有し、イントロデューサ針510も同様に遠位先端512と近位ヘッド514とを有する。遠位先端502、512は互いの方を向いて対面しているため、出口針500を通して送られる把持用具(図示せず)が硬膜外腔520においてガイドワイヤ(図示せず)を捕捉することができる。ガイドワイヤはイントロデューサ針510を通して送られ得る。把持用具はガイドワイヤを引き込んで出口針500から出し得る。

【 0 0 3 1 】

図6は、本発明の一実施形態における一对のガイドワイヤの正面斜視図であり、T術式による経皮的椎弓形成術を示す。一对のガイドワイヤは、左ガイドワイヤ600と右ガイドワイヤ610とを含む。左ガイドワイヤ600は、棘突起620より左側に左椎弓板623の下方(裏側)に置かれる骨切断ワイヤである。右ガイドワイヤ610は、棘突起620より右側に右椎弓板624の下方(裏側)に置かれる骨切断ワイヤである。左ガイドワイヤ600及び右ガイドワイヤ610は患者の体を通して挿入され、患者の体外に延在

10

20

30

40

50

する近位端及び遠位端を有する。左ガイドワイヤ 600 及び右ガイドワイヤ 610 は、患者の脊柱に沿った任意の椎骨に利用することができる。左ガイドワイヤ 600 及び右ガイドワイヤ 610 の遠位端及び近位端が張力、力及び / 又は振動を伴い押されたり引かれたりすることで、切断する動き又は研磨する動作が始まり、標的組織（右椎弓板 624 及び左椎弓板 623）が経皮的方法により棘突起 620 の両側で前側から後側に向かって（内側から外側に）研磨する形で切断される。

【0032】

図 7 は、本発明の一実施形態における、T 術式による経皮的椎弓形成術を施行する標的椎弓板の裏側で最終的な位置にある右切断ワイヤ及び左切断ワイヤの正面斜視図である。

図 7 は、患者の体外に位置する近位端 812 と、患者の体外に位置する遠位端 814 とを有する右切断又は組織改造ワイヤ 810 を含む。図 7 は、本明細書に T 術式として記載される工程及び方法において望ましいガイドワイヤ 810、810' の位置決めを示す。棘突起 825 に対して左椎弓板 820 の裏側（下方）の望ましい位置にある左ガイドワイヤ 810' 及び棘突起 825 に対して右椎弓板 815 に対し望ましい位置（下方）にある右ガイドワイヤ 810。図 7 はまた、患者の体外に位置する近位端 812' と、患者の体外に位置する遠位端 814' とを有する左切断又は組織改造ワイヤ 810' も含む。標的椎骨 832 を含む 3 つの椎骨体が図 7 に示される。切断に関与しない第 1 の椎骨 830 が標的椎骨 832 の上側にあり、切断に関与しない第 2 の椎骨 834 が標的椎骨 832 の下側にある。接続する硬膜外腔 840 が標的椎骨 832 の上側及び下側に延在する。左切断ワイヤ 810' の点線は、左切断ワイヤ 810' が左の標的椎弓板 820 の下面に隣接して棘突起 825 より左側に位置する所望の切断位置にあることを示す。右切断ワイヤ 810 の点線は、右切断ワイヤ 810 が右の標的椎弓板 815 の下面に隣接して棘突起 825 より右側に位置する所望の切断位置にあることを示す。

【0033】

図 8 は、本発明の一実施形態における患者の脊椎 1200 の正面図モデルであり、一对の互換性のある出口針と一对のイントロデューサ針とを含む。

図 8 は、一对の出口針 1210、第 1 の硬膜外腔 1220、棘突起 1230、左の標的椎弓板 1240、右の標的椎弓板 1250、第 2 の硬膜外腔 1260、一对のイントロデューサ針 1270 及び一对のスレッドワイヤ 1280 を含む。

【0034】

一对の出口針 1210 と一对のイントロデューサ針 1270 とは互換性がある。一对のスレッドワイヤ 1280 は一对のイントロデューサ針 1270 を通して送られ、一对の出口針 1210 から出ること、一对のスレッドワイヤ 1280 が棘突起 1230 の両側にある右の標的椎弓板 1250 及び左の標的椎弓板 1240 の裏側（下方）にある状態となる。

【0035】

一对の出口針 1210 及び一对のイントロデューサ針 1270 が抜去されると、一对のスレッドワイヤ 1280 が標的椎弓板 1240、1250 の裏側のそれぞれの望ましい位置に残り、ここで加えられる張力及び圧力が前後に動かされると、右の標的椎弓板 1250 及び左の標的椎弓板 1240 を内側から外側に切断する動きが生じ、それにより複数の下にある神経組織 1290（この図では見かけ上は分からない）にかかる圧力が軽減される。

【0036】

図 9 は、本発明の一実施形態における、T 術式により施行される右側経皮的椎間孔形成術の正面図であり、ここではイントロデューサ硬膜外針が硬膜外腔に置かれ、出口針が神経孔腔に置かれる。

【0037】

図 9 は経皮的椎間孔形成術を示し、イントロデューサ硬膜外針 910、出口針 920、キャッチャー又は鉗子用具 930 の近位端、切断ワイヤ又は研磨材料で作製されたガイドワイヤ 944（点線）、右横突起 916、標的椎骨 998 の右椎弓板 999 及び硬膜外腔

10

20

30

40

50

913又は神経孔腔934のいずれかにおいてガイドワイヤ944を捕捉及び固定することが可能なグラスパー用具930の遠位端935を含む。グラスパー用具930の遠位端935がガイドワイヤ944を固定すると、グラスパー用具930は逆戻りして出口針920を出て、併せてガイドワイヤ944を引き込み患者の体外に出す。

【0038】

図10は、本発明の一実施形態における、右側経皮的椎間孔形成術において複数の針（図示せず）を抜去した後の切断ワイヤ又は研磨ワイヤ1100の最終的な位置の正面図である。図10は、一对のイントロデューサ針（図示せず）及び出口針（図示せず）が取り出された後、最終的な位置にある切断又は研磨ワイヤ1100を示す。

【0039】

図10に示される経皮的椎間孔形成術は、近位端1102（体外に位置する）と遠位端1104（体外に位置する）とを含む切断ワイヤ又は研磨ワイヤ1100を有する。図10はまた、右横突起1110、硬膜外腔1120、神経孔腔1199を有する標的椎骨1130、右椎弓板1140、及び右上関節突起（図示せず）と右下関節突起（図示せず）と神経孔管（図示せず）とを含む標的組織1150（網掛け範囲）も示す。近位端1102（患者の体外に位置する）を有する切断ワイヤ又は研磨ワイヤ1100、切断ワイヤ又は研磨ワイヤ1100の遠位端1104（患者の体外に位置する）、及び右上関節突起（図示せず）と右下関節突起（図示せず）と右神経孔管（図示せず）とを含む標的組織1150（網掛け範囲）に隣接する中間部分1198。切断及び研磨ワイヤ1100の遠位端1104及び近位端1102は、切断又は研磨ワイヤ1100の中間部分1198が右上関節突起（図示せず）と右下関節突起（図示せず）と右神経孔管（図示せず）とを含む標的組織1150（網掛け範囲）に隣接して位置する間に、手動で制御されるか、或いは電子的に制御される押したり引いたりする動きで加えられる張力を有する。

【0040】

図11A、図11B、図11C及び図11Dは、本発明の一実施形態における、経皮的椎弓形成術の施行方法1400のフローチャートを示す。経皮的椎弓形成術の施行方法1400は、患者が覚醒していて腹臥位にある間に局所麻酔及び分節麻酔のうち選択される一つを利用する。

【0041】

方法1400の工程には、患者の体外の近位端と、遠位端と、第1の中空内径と、第1の穿通用穿孔先端とを含む第1のイントロデューサ硬膜外針を侵入させる工程であって、第1の穿通用穿孔先端は遠位端に配置され、第1の中空内径は1つ以上の第1のワイヤ用具をイントロデューサ硬膜外針に通して送ることを可能にし、第1の穿通用穿孔先端は第1の側で脊椎の硬膜外腔の中に経皮的に置かれ、それにより1つ以上の第1のワイヤ用具を、ある側を有する標的とする椎骨の上側にある脊椎の選択された右椎弓板の硬膜外腔へと導入して侵入させることが可能になり、ここでは棘突起が標的椎骨の右椎弓板と左椎弓板とを分割している、工程1410と、患者の体外の近位端と、遠位端と、第2の中空内径と、第2の穿通用穿孔先端とを含む第1の出口硬膜外針を侵入させる工程であって、第2の穿通用穿孔先端は遠位端に配置され、第2の中空内径は1つ以上の第2のワイヤ用具を出口硬膜外針に通して送ることを可能にし、第2の穿通用穿孔先端は脊椎の硬膜外腔の中に経皮的に置かれ、これが第2のワイヤ用具を、標的とする椎骨の当該の側の選択された右椎弓板の下側に導入して侵入させ、ここでは第1のイントロデューサ硬膜外針が選択された右椎弓板の下側の脊椎の硬膜外腔に侵入しており、第1の穿通用穿孔先端及び第2の穿通用穿孔先端が硬膜外腔にあることにより、第1の穿通用穿孔先端と第2の穿通用穿孔先端とは互いに向き合うようになり、第1の穿通用穿孔先端及び第2の穿通用穿孔先端は右椎弓板を中心に位置させる、工程1420と、遠位端と、患者の体外の近位端とを有する第1のフック状グラスパー用具を導入する工程であって、第1のフック状グラスパー用具の遠位端は、第1の出口硬膜外針の第1の中空内径に通して手作業で延在させるもの及び機械的に延在させるもののうち選択される一つであり、第1のフック状グラスパー用具の遠位端は、硬膜外腔内で、第1のイントロデューサ硬膜外針に通して導入された1つ

10

20

30

40

50

以上の第1のワイヤ用具を取り付け、1つ以上の第1のワイヤ用具及び第1のフック状グラスパー用具は第1の出口硬膜外針を通して患者の体外に引き出され、取り付けられた第1のフック状グラスパー用具及び1つ以上の第1のワイヤ用具は標的椎骨の選択された右椎弓板の下側で係合し、ここでは棘突起が右椎弓板と左椎弓板とを分割しており、1つ以上の第1のワイヤ用具は湾曲した中間部分を有し、湾曲した中間部分は右椎弓板の下面（裏側）に隣接して位置し、湾曲した中間部分は標的椎骨の右椎弓板を前後方向に切断する、工程1430と、患者の体外の近位端と、遠位端と、第3の中空内径と、遠位端に配置される第3の穿通用穿孔先端とを含む第2のイントロデューサ硬膜外針を侵入させる工程であって、第3の中空内径は1つ以上の第3のワイヤ用具を第2のイントロデューサ硬膜外針に通して送ることを可能にし、第3の穿通用穿孔先端は脊椎の硬膜外腔の中に経皮的に置かれ、それにより1つ以上の第3のワイヤ用具を、ある側を有する標的とする椎骨の上側にある脊椎の選択された左椎弓板の硬膜外腔へと導入して侵入させることが可能になり、ここでは棘突起が右椎弓板と左椎弓板とを分割している、工程1440と、患者の体外の近位端と、遠位端と、第4の中空内径と、手作業で延在させるもの及び機械的に延在させるものうち選択される一つである遠位端に配置される第4の穿通用穿孔先端とを含む第2の出口硬膜外針を侵入させる工程であって、第4の中空内径は、選択された1つ以上の第4のワイヤ用具を第2の出口硬膜外針に通して送ることを可能にし、第4の穿通用穿孔先端は脊椎の硬膜外腔の中に経皮的に置かれ、これが1つ以上の第4のワイヤ用具を、標的とする椎骨の当該の側の下側に導入して侵入させ、ここでは第2のイントロデューサ硬膜外針が選択された左椎弓板の脊椎の硬膜外腔に侵入しており、第3の穿通用穿孔先端及び第4の穿通用穿孔先端が硬膜外腔にあることにより、第3の穿通用穿孔先端と第4の穿通用穿孔先端とは互いに向き合うようになり、第3の穿通用穿孔先端及び第4の穿通用穿孔先端は左椎弓板を中心に位置させる、工程1450と、遠位端と、患者の体外の近位端とを有する第2のフック状グラスパー用具を導入する工程であって、第2のフック状グラスパー用具の遠位端は、第2の出口硬膜外針の第4の中空内径に通して手作業で延在させるもの及び機械的に延在させるものうち選択される一つであり、第2のフック状グラスパー用具は、硬膜外腔内で、第2のイントロデューサ硬膜外針に通して導入された選択された1つ以上の第3のワイヤ用具を取り付け、選択された1つ以上の第3のワイヤ用具は第2の出口針を通して患者の体外に引き出され、取り付けられた第2のフック状グラスパー用具及び1つ以上の第3のワイヤ用具は選択された左椎弓板を係合し、1つ以上の第3のワイヤ用具は、左椎弓板の下面（裏側）に隣接して位置する湾曲した中間部分を有し、湾曲した中間部分は標的椎骨の左椎弓板を前後方向に切断する、工程1460と、術中筋電図、複数の神経伝導試験及び1つ以上の神経センサを含む複数の安全機構を実施する工程であって、それにより安全な経皮的環境を実現する工程1470とが含まれる。

【0042】

第3の中空内径は、選択された1つ以上の第1の流体及び第1の医薬を第2のイントロデューサ硬膜外針に通して送ることを可能にする。第4の中空内径は、選択された1つ以上の第2の流体及び第2の医薬を第2の出口硬膜外針に通して送ることを可能にする。イントロデューサ硬膜外針は、先端が平坦なイントロデューサ硬膜外針、湾曲したイントロデューサ硬膜外針、剛性イントロデューサ硬膜外針、C字型イントロデューサ硬膜外針、拡張式イントロデューサ硬膜外針及び可撓性イントロデューサ硬膜外針のうち選択される一つである。イントロデューサ硬膜外針は、湾曲した穿通用穿孔先端及び穿通用穿孔直線状先端のうち選択される一つを有する。イントロデューサ硬膜外針は、保護シースである中空チューブを有する。1つ以上のワイヤ用具は、ガイドワイヤ、スレッドワイヤ、骨温度センサ及び撚りワイヤの群からの選択される一つである。1つ以上のワイヤ用具は、金属、プラスチック、ナイロン及びゴムのうち選択される一つで作製される。1つ以上のワイヤ用具は、切断時に神経及び硬膜を残す骨切断及び1つ以上の研磨特性のうち選択される一つを有する。1つ以上のワイヤ用具は、組織の改造、組織の切断及び骨の切断に利用される。1つ以上のワイヤ用具は、1つ以上の骨切断装置、1つ以上のt-saw（富田式ソー）ワイヤ、1つ以上の骨切断ワイヤ及びソー装置のうち選択される一つである。1

10

20

30

40

50

つ以上のワイヤ用具は拡張中空ルーメンを含み、これは、1つ以上のワイヤ、流体、及び医療装置をその拡張中空ルーメンに通して送ることを可能にする。1つ以上のワイヤ用具は、脊椎の1つ以上の解剖学的構造領域を灌注するため拡張中空ルーメンに通される複数のチャンネル及び複数の開口を含む。脊椎の1つ以上の解剖学的構造領域は冷水で灌注される。拡張中空ルーメンは、プラスチック及び展性のあるポリマーのうち選択される一つで作製される。1つ以上のワイヤ用具は吸引を提供し得る。1つ以上のワイヤ用具は、硬膜外腔に残されるもの、硬膜外腔から直ちに抜去されるもの、及び後日硬膜外腔から抜去されるものうち選択される一つである。1つ以上のワイヤ用具は、1つ以上のワイヤ用具の押し込み及び引っ張りのうち選択される一つにより骨片骨棘を拾い上げてその骨片骨棘を患者の体外に運ぶ複数の溝を有する。1つ以上のワイヤ用具は膨張バルーンであってもよい。膨張バルーンは、放射線不透過性及び放射線透過性のうち選択される一つであり、膨張バルーンは出口硬膜外針に対してより大きい標的を提供する。1つ以上のワイヤ用具は、複数の部品及び一つの連続した部品のうち選択される一つである。1つ以上のワイヤ用具は、放射線透過性及び放射線不透過性のうち選択される一つである。1つ以上のワイヤ用具は、磁性を有するもの、1つ以上の電磁的機能を有するもの、発熱するもの、レーザー誘発機能を有する医療装置と結合されるもの、レーザーを生成するもの、電動式であるもの、独立して振動するもの、及び1つ以上の計算されたリズムで振動するものうち選択される1つ以上である。硬膜外内視鏡は、超音波誘導機能及びデータ伝送用無線機能を有する。フック状グラスパー用具は一本の把持鉗子である。フック状グラスパー用具は、フォーク形状を有するもの、1つ以上の開口を有するもの、係止装置を有するもの、閉鎖ドア及び挟圧ドアのうち選択される一つを有するもの、粘着性物質を有するもの、並びに磁気特性及び電磁気特性のうち選択される一つを有するものうち選択される1つ以上である。フック状グラスパー用具は、脊椎に沿った2つ以上のレベルでワイヤ、リード及び用具のうち選択される一つを縫合することができ、ペインポンプリードを受け入れ、及び脊椎刺激装置リードを受け入れる。フック状グラスパー用具は、縫合ワイヤ、1つ以上のボタン、1つ以上のボルスタ、1つ以上のブリッジ及び糸のうち選択される一つを使用することにより、1つ以上のワイヤ、リード、医療装置及び所望の標的組織のうち選択される1つ以上を取り付ける。この方法は、患者の体の頸部、胸部、腰部及び仙骨部を含む1つ以上の脊椎レベルで反復される。この方法は、X線下、蛍光透視下、超音波下、CT下、MRI下、及び3D-MRI下のうち選択される一つで行われる。この方法では棘突起が切断されることにより、左椎弓板及び右椎弓板のうち選択される一つが置き換えられる。

【0043】

図12A及び図12Bは、本発明の一実施形態における、経皮的椎間孔形成術の施行方法1500のフローチャートを示す。患者が覚醒していて腹臥位にある間に局所麻酔及び分節麻酔のうち選択される一つを利用する経皮的椎間孔形成術の施行方法1500、この経皮的椎弓形成術の施行方法は、脊椎の第1の側及び第2の側のうち選択される一つに対して行われる。

【0044】

方法1500は、患者の体外の近位端と、遠位端と、第1の中空内径と、第1の穿通用穿孔先端とを含む第1のイントロデューサ硬膜外針を侵入させる工程であって、第1の穿通用穿孔先端は遠位端に配置され、第1の中空内径は1つ以上の第1のワイヤ用具を第1のイントロデューサ硬膜外針に通して送ることを可能にし、第1の穿通用穿孔先端は第1の側で脊椎の硬膜外腔の中に経皮的に置かれ、それにより1つ以上の第1のワイヤ用具を、ある側を有する標的とする椎骨の上側にある脊椎の選択された右椎弓板の硬膜外腔に導入して侵入させることが可能となり、ここでは棘突起が右椎弓板と左椎弓板とを分割している、工程1510と、患者の体外の近位端と、遠位端と、第2の中空内径と、第2の穿通用穿孔先端とを含む第1の出口硬膜外針を侵入させる工程であって、第2の穿通用穿孔先端は遠位端に配置され、第2の中空内径は1つ以上の第2のワイヤ用具を出口硬膜外針に通して送ることを可能にし、第2の穿通用穿孔先端は、標的とする椎骨の選択された右椎弓板の選択される1つ上のレベル、その1つ下のレベル及びそれに隣接するレベルにあ

る脊椎の神経孔腔の中に経皮的に置かれ、第2の穿通用穿孔先端は第2のワイヤ用具を、標的とする椎骨の選択された右椎弓板の選択される1つ上のレベル、その1つ下のレベル及びそれに隣接するレベルにある脊椎の神経孔腔に導入して侵入させ、第1の穿通用穿孔先端が、ある側を有する標的とする椎骨の上側にある脊椎の選択された右椎弓板の硬膜外腔にあり、ここでは棘突起が右椎弓板と左椎弓板とを分割しており、且つ第2の穿通用穿孔先端が、標的とする椎骨の選択された右椎弓板の選択される1つ上のレベル、その1つ下のレベル及びそれに隣接するレベルにある脊椎の神経孔腔にあることにより、第1の穿通用穿孔先端と第2の穿通用穿孔先端とは互いに向き合うようになり、第1の穿通用穿孔先端及び第2の穿通用穿孔先端は標的椎骨の右側の神経孔管を中心に位置させる、工程1520と、遠位端と、患者の体外の近位端とを有する第1のフック状グラスパー用具を導入する工程であって、第1のフック状グラスパー用具の遠位端は、第1の出口硬膜外針の第1の中空内径に通して手作業で延在させるもの及び機械的に延在させるもののうち選択される一つであり、第1のフック状グラスパーワイヤ用具の遠位端は、標的とする椎骨の選択された右椎弓板の選択される1つ上のレベル、その1つ下のレベル及びそれに隣接するレベルにある脊椎の神経孔腔内で、第1のイントロデューサ硬膜外針に通して導入された1つ以上の第1のワイヤ用具を取り付け、1つ以上の第1のワイヤ用具及び第1のフック状グラスパー用具は第1の出口硬膜外針を通して患者の体外に引き出され、1つ以上の第1のワイヤ用具は湾曲した中間部分を有し、湾曲した中間部分は神経孔及び神経孔管に隣接して位置し、湾曲した中間部分は神経孔及び神経孔管の1つ以上の骨構造を切断する、工程1530と、術中筋電図、複数の神経伝導試験及び1つ以上の神経センサを含む複数の安全機構を実施する工程であって、それにより安全な経皮的環境を実現する工程1540を含む。

【0045】

第1の中空内径は、選択された1つ以上の第1の流体及び第1の医薬を第1のイントロデューサ硬膜外針に通して送ることを可能にする。第2の中空内径は、選択された1つ以上の第2の流体及び第2の医薬を第2の出口硬膜外針に通して送ることを可能にする。イントロデューサ硬膜外針は、先端が平坦なイントロデューサ硬膜外針、湾曲したイントロデューサ硬膜外針、剛性イントロデューサ硬膜外針、C字型イントロデューサ硬膜外針、拡張式イントロデューサ硬膜外針及び可撓性イントロデューサ硬膜外針のうち選択される一つである。イントロデューサ硬膜外針は、湾曲した穿通用穿孔先端及び穿通用穿孔直線状先端のうち選択される一つを有する。イントロデューサ硬膜外針は、保護シースである中空チューブを有する。1つ以上のワイヤ用具は、ガイドワイヤ、スレッドワイヤ、骨温度センサ及び撚りワイヤの群からの選択される一つである。1つ以上のワイヤ用具は、金属、プラスチック、ナイロン及びゴムのうち選択される一つで作製される。1つ以上のワイヤ用具は、切断時に神経及び硬膜を残す骨切断及び1つ以上の研磨特性のうち選択される一つを有する。1つ以上のワイヤ用具は、組織の改造、組織の切断及び骨の切断に利用される。1つ以上のワイヤ用具は、1つ以上の骨切断装置、1つ以上のt-saw（富田式ソー）ワイヤ、1つ以上の骨切断ワイヤ及びソー装置のうち選択される一つである。1つ以上のワイヤ用具は拡張中空ルーメンを含み、これは、1つ以上のワイヤ、流体、及び医療装置をその拡張中空ルーメンに通して送ることを可能にする。1つ以上のワイヤ用具は、脊椎の1つ以上の解剖学的構造領域を灌注するため拡張中空ルーメンに通される複数のチャンネル及び複数の開口を含む。脊椎の1つ以上の解剖学的構造領域は冷水で灌注される。拡張中空ルーメンは、プラスチック及び展性のあるポリマーのうち選択される一つで作製される。1つ以上のワイヤ用具は吸引を提供し得る。1つ以上のワイヤ用具は、硬膜外腔に残されるもの、硬膜外腔から直ちに抜去されるもの、及び後日硬膜外腔から抜去されるもののうち選択される一つである。1つ以上のワイヤ用具は、1つ以上のワイヤ用具の押し込み及び引っ張りのうち選択される一つにより骨片骨棘を拾い上げてその骨片骨棘を患者の体外に運ぶ複数の溝を有する。1つ以上のワイヤ用具は膨張バルーンである。膨張バルーンは、放射線不透過性及び放射線透過性のうち選択される一つであり、膨張バルーンは出口硬膜外針に対してより大きい標的を提供する。1つ以上のワイヤ用具は、複数

の部品及び一つの連続した部品のうち選択される一つである。1つ以上のワイヤ用具は、放射線透過性及び放射線不透過性のうち選択される一つである。1つ以上のワイヤ用具は、磁性を有するもの、1つ以上の電磁的機能を有するもの、発熱するもの、レーザ誘発機能を有する医療装置と結合されるもの、レーザを生成するもの、電動式であるもの、独立して振動するもの、及び1つ以上の計算されたリズムで振動するもののうち選択される1つ以上である。硬膜外内視鏡は、超音波誘導機能及びデータ伝送用無線機能を有する。フック状グラスパー用具は一本の把持鉗子である。フック状グラスパー用具は、フォーク形状を有するもの、1つ以上の開口を有するもの、係止装置を有するもの、閉鎖ドア及び挟圧ドアのうち選択される一つを有するもの、粘着性物質を有するもの、並びに磁気特性及び電磁気特性のうち選択される一つを有するもののうち選択される1つ以上である。フック状グラスパー用具は、脊髄に沿った2つ以上のレベルでワイヤ、リード及び用具のうち選択される一つを縫合し、ペインポンプリードを受け入れ、及び脊髄刺激装置リードを受け入れる。フック状グラスパー用具は、縫合ワイヤ、1つ以上のボタン、1つ以上のボルスタ、1つ以上のブリッジ及び糸のうち選択される一つを使用することにより、1つ以上のワイヤ、リード、医療装置及び所望の標的組織のうち選択される1つ以上を取り付ける。この方法は、患者の体の頸部、胸部、腰部及び仙骨部を含む1つ以上の脊髄レベルで反復される。この方法は、X線下、蛍光透視下、超音波下、CT下、MRI下、及び3D-MRI下のうち選択される一つで行われる。

10

【0046】

本発明は、経皮的椎弓形成術の施行方法及び経皮的椎間孔形成術の施行方法である。これらの方法に利用される1つ以上の構成要素及び1つ以上の用具には、イントロデューサ針用具、出口針用具、ガイドワイヤ用具及びグラスパー用具が含まれる。用語の針に関連して、これは、観血的術式とは対照的な、本明細書にT術式として目的及び意図が説明されるとおりの経皮的術式によって硬膜外腔又は神経孔腔に刺入又は侵入するために用いられる任意の1つ又は複数の用具として定義される。イントロデューサ針用具は、硬膜外腔へのガイドワイヤ又はスレッドワイヤの導入を可能にする内径を有する。イントロデューサ針用具は、剛性であるか、先端が平坦であるか、湾曲しているか、C字型であるか、拡張可能であるか又は可撓性であってよい。イントロデューサ針は、施術者がT術式の施行時に必要と判断したときに挿入され、手技中そのままにしておかれ、抜去され、及び所望の硬膜外腔に再挿入される能力を有する。出口針は、剛性であるか、先端が平坦であるか、湾曲しているか、C字型であるか、拡張可能であるか又は可撓性であってよい。用語の出口針又はイントロデューサ針は、それが本明細書に記載されるT術式に関するとき同義的に使用することができる。出口針用具は、グラスパーキャッチャー用具又は本明細書にT術式として記載されるとおりのガイドワイヤ用具を捕捉するために用いられ得る他の好適な医療用具の導入を可能にする内径を有する。用語のワイヤは、ガイドワイヤ、切断ワイヤ、t-saw又はスレッドワイヤと同義で知られることができ、剛性であるか、可撓性であるか、又は流体であってよく、患者の体内で硬膜外腔を通じて進むことを含む複数の機能を有し、グラスパー用具と共に出口針が待っている所望の硬膜外腔又は神経孔腔に向かって所望の方向にさらに進むのを促進するため送られ得る。ワイヤは、組織改造能力を有するとともに、医療用具又は医療装置を結合して引っ張るか、或いは押し込むことにより、同様の用具を所望の位置に搬送する能力、並びに本明細書においてT術式として知られる方法に記載されるとおりの椎弓板間硬膜外腔の他の椎弓板間硬膜外腔との接続、椎弓板間硬膜外腔の椎間孔との、及び椎間孔の他の椎間孔との接続を可能にする移動能力を有し得る。さらに用語のワイヤは、研磨性外面を有する穴を有する中空チューブであってよい用具を表すことができ、これは真空ポテンシャルによる空気、ガス又は流体の放出又は除去を可能にするもので、プラスチック、ゴム、非金属又は金属であってよく、サイズが様々であり得る。ワイヤは、ガイドワイヤ、糸のこ、他の用具を所望の位置まで引き込むことを可能にする連結装置、切断ワイヤとしてさらに記載及び機能することができ、又は本発明の一実施形態における本明細書に記載されるT術式プロセス及び方法において利用される任意の好適な組織改造用具を表すことができる。

20

30

40

50

【0047】

ワイヤは、骨及び標的組織を切断して成形する機能を有し、又はその結合機能により、骨切断装置又はソー装置に連結することができる。ワイヤは中空であってよく、そこに別の材料又はガイドワイヤを挿通させることができる。ガイドワイヤの遠位端又は近位端は磁気特性を有することができる、同様の引力の磁気特性を有する1つ以上の鉗子及び把持用具を引き付け得る。ワイヤは、プラスチック、金属、鉱物、ゴムを含むいかなる好適な材料で作製されてもよく、そこに流体又はガスを通過させることができる。ワイヤは、灌注用の流体又はガスを逃がす開口を有し得る。ワイヤはまた、吸引機能も有し、ワイヤを引っ張るか又は押し込んだ後に骨片骨棘を拾い上げてその細片骨棘を患者の体外に運ぶことができる溝も有し得る。ワイヤ又はガイドワイヤはまた、他のガイドワイヤ又はワイヤ又は医療用具若しくは装置の通過を可能にし得る材料などの、展性のあるプラスチックで作製された中空チューブであってもよい。切断ワイヤ用具装置は熱を利用する手段を有することができる、レーザの取り付けが可能であるか、又はレーザの生成能力を有するものと解釈され得る。それは電動式で、振動する能力を有してもよく、不完全な留置、予期しない動き又は装置の故障に起因して生体の重要構造が鋭い縁部により損傷を受けることを防ぐため、封入されてもよい。スレッドワイヤは、保護カバーを有してもよく、それを使用して、鋸断作業中に切断が所望されない組織を温存することができる。保護カバーは、その内側でガイドワイヤが自在に動くことを可能にするプラスチックカバーであってよい。保護カバーは患者の体に吸収されても、又は手作業で取り除かれてもよく、摩擦でこすり落とされてもよい。保護カバーは、スレッドワイヤ全体に対して配置され得るか、又はワイヤの切断部分を覆うなど、スレッドワイヤに沿った複数の所望の位置に配置され得る。ワイヤソーに対する封入は、切断中にワイヤが骨又は標的組織と接触するに従い摩擦でこすり落とされ得る。さらには、封入は、手技中の最適な位置及び時点において手動で取り除かれてもよく、手動で且つ独立して拡張してもよく、独立して且つ手動で取り除かれてもよく、手動で、独立して又は力を加えることでサイズが縮小又は減少してもよく、又は損傷を与えることなしに体組織に吸収されるか、又は時間に伴い分解してもよい。封入は、除去のため滑車装置に取り付けられる1つ以上のフック又は磁石を備えるように作製することができる。

10

20

【0048】

ガイドワイヤは、複数の切断及び研磨構成要素を含み、膨張ルーメンで作製されてもよく、放射線透過性又は放射線不透過性であってよく、磁性があるか又は電磁的機能を有することができる、且つ近位端又は遠位端に、所望の位置に置かれた時点で膨張できるバルーンを含む多目的性を有し得る先端を有することができる。バルーンは、放射線不透過性又は放射線透過性であってよく、所望の位置において膨張させることで、蛍光透視下又は他の画像観察下にある間に位置を特定するのにより大きい出口硬膜外針キャッチャーグラスパー用具の目標物を作り出すことができ、施術者による位置特定及び作業遂行を補助し得る。バルーンは、収縮させること、膨張させること、いくつかの実用的なルーメンを有することができる、複数の異なるレベルの不透明度又は透光性を有して、バルーンが体内、硬膜外腔又は神経孔腔にあるときのその深さの特定を促進することができる。バルーンは、その外面に刻印された異なる放射線透過性又は不透明性の形状及び図柄を有することができる、フックなどのグラスパー用具を取り込み、付着した取り込んだスレッドワイヤを患者の体から体外に運び出すことができる。ガイドワイヤの先端は、出口針に通して送られたキャッチャー用具に結合することができるか、又はグラスパー用具によって捕捉されることができるバルーン又は別の同様に膨張する用具であってよい。グラスパー用具によってワイヤが捕捉されると、ここでグラスパー用具はワイヤを制御していることになり、逆方向に戻って、患者の体内に入るときに元来た出口針用具から出て、それが固定しているワイヤを引っ張り、出口針から患者の体外に出すことができる。出口針又は捕捉針の内径は、硬膜外内視鏡、キャッチャー、グラスパー用具、鉗子、可撓性グラスパー及び/又は1つ以上のフック状装置又は骨温度センサを、硬膜外腔又は神経孔腔内にそこを通じて送り込むことを許容することが可能であり、その腔内において、記載する医療用具及び装置は

30

40

50

ワイヤ、ガイドワイヤ又は切断ワイヤ又は組織改造ワイヤを捕捉し、それを体外に引き出すことができる。場合により把持鉗子、保持用具又はフックは、出口針に通して送ることができる硬膜外内視鏡を通して送られ得る。出口針又はイントロデューサ針の用語及び機能は互換的に用いることができ、硬膜外腔及び椎間孔腔にある間に構造を確定し得るUS（超音波）誘導先端を有することができる。さらには、X線イメージング、蛍光透視、CT、MRI、及びUS技術などの画像強調ツールが、本明細書にT術式として記載される方法に関して1つ以上の硬膜外イントロデューサ用具及び出口針用具により要求されたとおりのかかる作業を遂行する施術者を補助し得る。

【0049】

ベッセル用具として知られる中空チューブを、T術式に伴うイントロデューサ硬膜外針と出口硬膜外針との間に送ることができる。この中空チューブは、ゴム又はプラスチックで作製されてもよく、可撓性又は剛性、外形調節性、吸収性、透過性で、複数の開口を有してもよく、複数の部品又は一つの連続した部品であってよく、1つ以上のガイドワイヤの通過及び留置を可能にすることができ、ガイドワイヤの保護シースとして働くことができ、流体の通過を可能にすることができ、吸引機能を有してもよく、1つ以上のガスの通過を可能にすることができ、並びに医療用具及び装置の搬送用媒体として使用することができる。中空チューブは、切断中にスレッドワイヤを冷却するための流体の通過を可能にすることができる。中空チューブは、手技中に手術野環境から流体を取り除くためいずれかの端部に加えられる吸引力を有することができる。硬膜外ドレーンカテーテルを、硬膜外針用具を通じて手技部位の一つ上又は下の空間に送ることができ、硬膜外腔に集まる可能性のある血液又は流体を排出させるため、体外に位置する陰圧吸引に取り付けることができる。ドレーンカテーテルは、手技後その空間に残されてもよく、直ちに抜去されてもよく、又は後日抜去されてもよい。

10

20

【0050】

本方法はまた、任意の好適な形であってよく、且つ可撓性又は非可撓性であってよい把持鉗子用具も利用する。把持鉗子用具を使用して、T術式によりイントロデューサ針から送られた関連するワイヤを硬膜外腔又は神経孔腔に位置決めされている間に連結又は接続する。グラスパー用具がガイドワイヤの捕捉又は接続をし終わると、ここでグラスパー用具を出口針を通じて患者の体外へと引き出すことができる。把持鉗子はフック機構であっても、フォーク形状を備えても、開口、係止装置、閉鎖又は挟圧ドアを有してもよく、粘着性物質であってもよく、磁気又は電磁気特性を有してもよく、及び/又はガイドワイヤの遠位端を把持鉗子に引き付けることのできる引力を有してもよい。把持鉗子はコーティングを有してもよく、ここではUS（体外の超音波機械）を使用して把持鉗子とガイドワイヤとの間の距離を決定し得る。ガイドワイヤの係止又は捕捉はまた、蛍光透視下、US、CT、MRI、三次元MRI又は施術者がかかる作業を遂行するのを補助し得る他の好適なイメージング観察により行うことができる。

30

【0051】

或いは、グラスパー用具はまた、ペインポンプ用のリード又は脊髄刺激装置用のリードなど、脊髄に沿った2つ以上のレベルでワイヤ、リード又は用具を縫合し、縫合ワイヤ、ボタン、ボルスタ、ブリッジ、糸又は同様の手術用具及び装置を使用することにより、それらを他のワイヤ、リード、医療装置又は所望の標的組織に結び付ける能力を有してもよい。これは、リード破損及びリード移動を含む脊髄刺激装置の最も一般的な故障原因の一つである。T術式の適用では、リード留置並びにリードの遠位端及び近位端の両方の締結に、グラスパー用具を使用することができる。この方法では、施術者はリード又はワイヤの遠位端及び近位端のいずれにも、並びに記載されるT術式によるワイヤ、リード、装置及び標的組織へのアクセスがある脊椎に沿った任意の箇所へアクセスでき、ここではグラスパー用具が出口針又はイントロデューサ針に侵入して、脊椎の任意の標的レベルで神経孔腔及び/又は硬膜外腔にアクセスする。

40

【0052】

光ファイバー機能を有する硬膜外内視鏡又はファイバースコープを、硬膜外針を通して

50

送り、その硬膜外腔、別の硬膜外腔又は神経孔腔に置くことができ、T術式を利用する間の直視用にその場に置いておくことができる。硬膜外内視鏡又はファイバースコープは、イントロデューサ針から出口針に至る、一つの連続した可視化点、単一の可視化点又は複数の可視化点を有する一つの連続した部品又は協働する複数の部品であってよい。硬膜外内視鏡又はファイバースコープはまた、1つ以上の超音波誘導機能及び1つ以上のデータ伝送用無線機能も有し得る。スコープは、切断を実施するため切断器具の通過を可能にするという任意選択機能を有することができ、又はスコープそれ自体を、ソー、ブレード、レーザ、熱エネルギー又は他の好適な切断装置を使用することにより切断装置として使用することができる。スコープは、所望の標的領域に流体、医療用具又は材料、薬効を有する医学的に有用なガス又は物質を送る能力を有することができる。スコープは、多数の位置、単一の位置又は連続的な位置に光源を有することができる。スコープは、材料、例えばガス、流体、又は医療用具、例えばガイドワイヤ、グラスパー用具若しくはプローブを通過させてそれらを所望の標的領域に位置決めすることを可能にする1つ又は複数のルーメンを有することができる。

10

20

30

40

50

【0053】

さらに、可膨張性先端バルーン状構造を備えるカテーテルを、硬膜外内視鏡又はファイバースコープを通じ、そのワーキングチャンネル若しくはルーメンに通して、又は1つ以上のイントロデューサ若しくは出口硬膜外針に通して送ることができる。バルーン構造は、ガス又は液体を加えることにより拡張し得る。さらに可膨張性バルーンは、それが切断ワイヤと逸出神経及び硬膜などの生体の重要な前部構造との間の遮蔽物として留まるような位置に置くことができる。可膨張性バルーンは、初めに側方に拡張し、次に後方に拡張するように設計することができ、従ってそれが硬膜にさらなる圧力を及ぼすことがなく、且つT術式による切断後の切断された椎弓板を後方(外側)に押し退けるのに役立ち得る。膨張したバルーンは、手技後にしばませて取り出してもよく、又は支持構造若しくは他の好適な有用性を有するものとして硬膜外腔に残してもよく、又は患者の体に吸収させてもよい。膨張したバルーンは、その後面に、切断中により良好な制御性が備わるよう切断ワイヤを受け入れる複数の溝を有してもよい。膨張したバルーンは、放射線不透過特性を有してもよく、又はその留置が蛍光透視下で十分に可視化されるように造影剤が注入されてもよい。さらに、T術式経皮的手技の間、患者は覚醒していることになるため、神経構造が侵害されている場合に、直ちに錯感覚を生じて患者が訴えることにより施術者が直ちに気付くことができ、それにより即時中止及び疼痛管理の分野で一般的な手法である代替的な手法が促され得る。術中EMG(筋電図検査)、NCS(神経伝導試験)及び神経センサなどの現行の安全機構の適用を用いて、望ましい安全手技環境を実現することができる。体表解剖学、並びに神経構造、スレッドワイヤ及び他の医療用具の間の距離を特定する作業の完遂を補助するにおいて、超音波技術、高周波、CT、MRI、三次元MRI、Cアーム又は他の好適な機器を使用することができる。

【0054】

本発明はまた、T術式の適用後に遊離した骨を固定し、癒合させ、及び持ち上げる方法も含む。この方法は、標的椎骨の棘突起を改造棘突起スクリー用具で固定する術式を含む。棘突起は脊椎において比較的表在性の骨構造であり、皮膚の下に容易に触感することができる。棘突起は、改造経皮的棘突起スクリー用具、硬膜外内視鏡又は他の同様の経皮的な穴あけ装置により容易に経皮的に接近することができる。改造棘突起スクリー用具は棘突起に経皮的に挿入され、次に係止し、回転させてねじ付ける動きにより固定され、ここでは複数の歯状突起、差し込み部又はフックがスクリー用具を棘突起に取り付ける。棘突起改造スクリー及びT術式に関する複数の他の好適な種類のスクリー用具はまた、ステンレス鋼、チタン及び他の好適な生体適合性材料などの移植可能材料で作製されてもよい。棘突起スクリー用具は患者の体外にあるゲージ用具に取り付けられ、遊離骨にかかる所望の外向きの(後方への)圧力を手作業で又は自動的に調整することができる、及び骨の切断部分を所望の位置に動かすのを調整及び補助することができる。スクリー用具は、固定又は他の有用性で1つ以上のワイヤ、バー、針、他のスクリー又は用具

に取り付けることのできる1つ又は複数の開口、1つ又は複数のルーメン、フック又はポートを有することができる。改造棘突起スクリー用具により、施術者は、T術式により切断された遊離骨を操作し、移動させ、及び調整することが可能になる。遊離骨の造形及び操作のための改造棘突起方法は、経皮的T術式椎弓形成術及び椎間孔形成術のいずれによっても等しく適用され得る。T術式による経皮的椎弓形成術の場合における遊離骨の例は、その右椎弓板及びその左椎弓板の切断部より内側の標的椎骨として定義され得る。この例で遊離骨は、標的椎骨の右椎弓板、棘突起及び左椎弓板を含み得る。標的椎弓板の切断後、遊離骨はもはや標的椎骨の元の解剖学的構造に連続的には取り付いておらず、ここに至って、患者の体外のゲージ用具に取り付けられた改造棘突起スクリー用具によって後方への（外向きの）力及び圧力を加えることにより、完全に自在に動かすことができる。本明細書に記載される方法により棘突起スクリー用具を棘突起に固定した後、後方への（外向きの）圧力が加えられ、これが所望の位置に遊離骨を配置させ得ることで、T術式による脊柱管及び神経孔の拡張が可能となり得る。この操作により、神経要素用の空間が作り出されて除圧が実現され得る。ここに至って所定位置にある遊離骨は、後続の用具、経皮的癒合及び方法を用いて固定されることになり、それにより椎弓板の切断端間に骨形成が生じ、そこで治癒及び癒合が起こり得る。

10

【0055】

また、遊離骨を持ち上げて固定する任意選択の経皮的方法もあり、これは複数のM術式工程を利用する。M術式は、複数の改造椎弓根スクリー及び複数の改造固定スクリーの使用を必要とする。T術式椎弓形成術又は椎間孔形成術の後、経皮的改造棘突起スクリーが標的組織に入れられ、ここではスクリーの遠位端が棘突起に挿入され、且つ近位端は突出して、患者の皮膚から出ている部分を有し得る。体外に位置決めされた、棘突起スクリーに取り付けられる圧力ゲージ用具を使用して、後方に向けて圧力が加えられ得る。ゲージ用具の利用によって改造棘突起スクリーに及ぼされる後方圧力は、管が前方にドリフトするのを防ぐとともに、切断された椎弓板を椎間孔及び/又は脊柱管狭窄の緩和に望ましい位置に適切に配置するのに十分であり得る。その後、AP位置に選択された標的椎骨の各椎弓根を通じて1つの改造椎弓根スクリーを経皮的に挿入することによりM術式が続く（例えば：椎骨レベル5は右椎弓根に1つの改造椎弓根スクリーを有し、左椎弓根に1つの改造椎弓根スクリーを有する）。改造椎弓根スクリーは屈曲又は湾曲の可能性を有してもよく、ここではスクリーの遠位端が経皮的により標的組織に挿入されて椎弓根の中に固定されることになり、近位端は1つ以上の他のスクリー又は用具に連結する機能を有し得る。改造椎弓根スクリーの長さは可変であってよく、所望の必要な長さに伸張し得る連結機構により増加させることができる。改造椎弓根スクリーの近位端は1つ以上の開口を有してもよく、そこを通じて癒合スクリー用具が送り込まれ、それと連結し得る。癒合スクリーは自動又は手動の両技法による拡張式であってよく、サイズが減少してもよく、振動してもよく、流体を収容してもよく、流体を吸収してもよく、穴あけ若しくは刺入機能を誘発できるねじり回転又は触覚構造に侵入してそれに取り付けるための複数の歯状爪状突出部などの、単独での又は施術者の補助を伴う穴あけ又は刺入機能を有してもよく、1つ以上の回転機能を有してもよく、及び標的組織を分離するのみならず、同時にそれを確保された位置に保ち得る。癒合スクリー用具は、それが経皮的に改造椎弓根スクリーの近位端と連結することに伴い支持のために改造椎弓根スクリーを使用し得る。癒合スクリーは、癒合スクリーに沿った任意の箇所改造椎弓根スクリーと連結することができる。癒合スクリーの遠位端は、T術式椎間孔形成術及び/又は椎弓形成術における記載されるとおりの切断後に認められる遊離骨を標的とし得る。癒合スクリーを遊離骨の方に曲げ、続いて標的組織に固定することで、椎弓板及び遊離骨をその新しい位置に固定することができる。癒合及び治癒から数週間後、必要に応じてスクリーを抜去することができる。

20

30

40

【 図 1 】

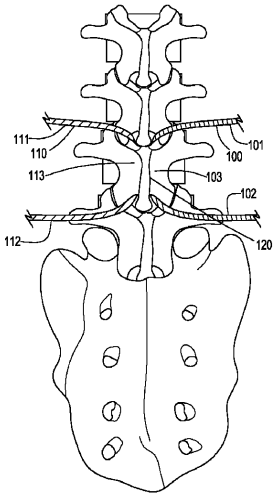


FIG. 1

【 図 2 】

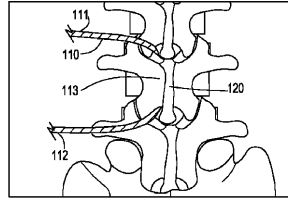


FIG. 2

【 図 3 】

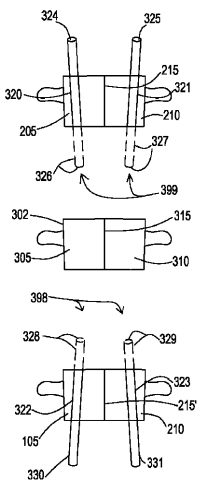


FIG. 3

【 図 4 】

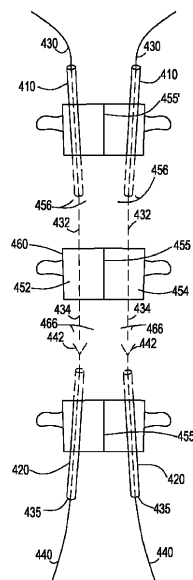


FIG. 4

【 図 5 】

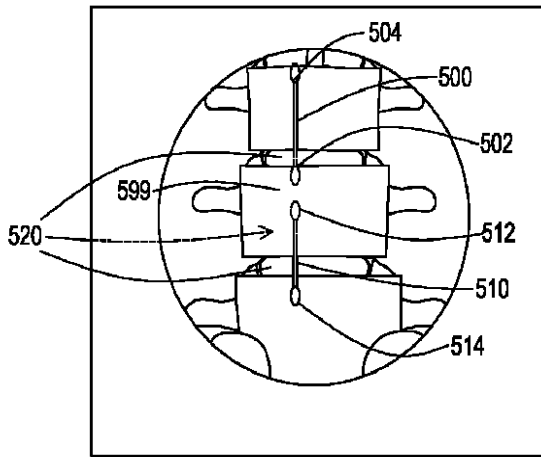


FIG. 5

【 図 6 】

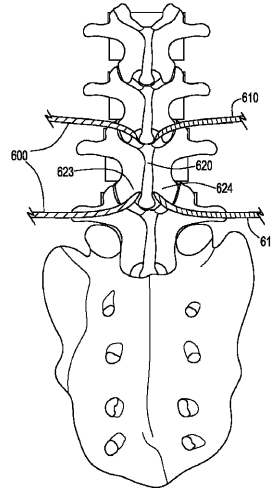


FIG. 6

【 図 7 】

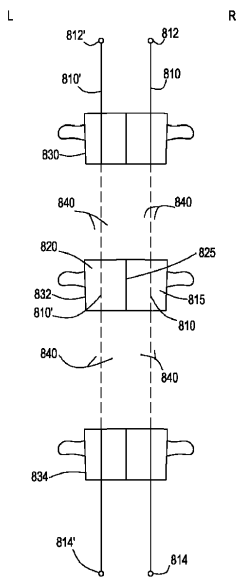


FIG. 7

【 図 8 】

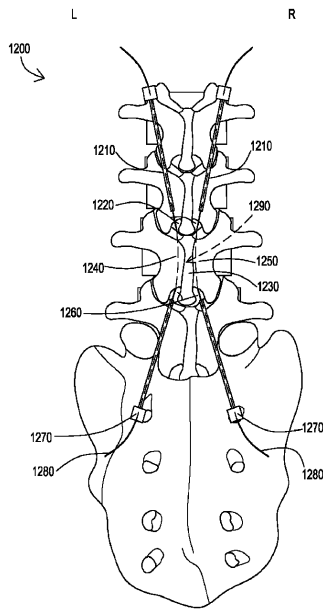


FIG. 8

【 図 9 】

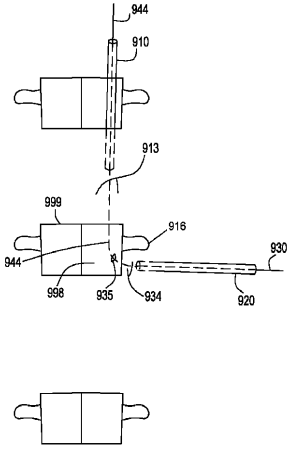


FIG. 9

【 図 10 】

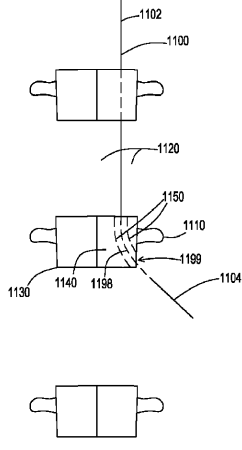
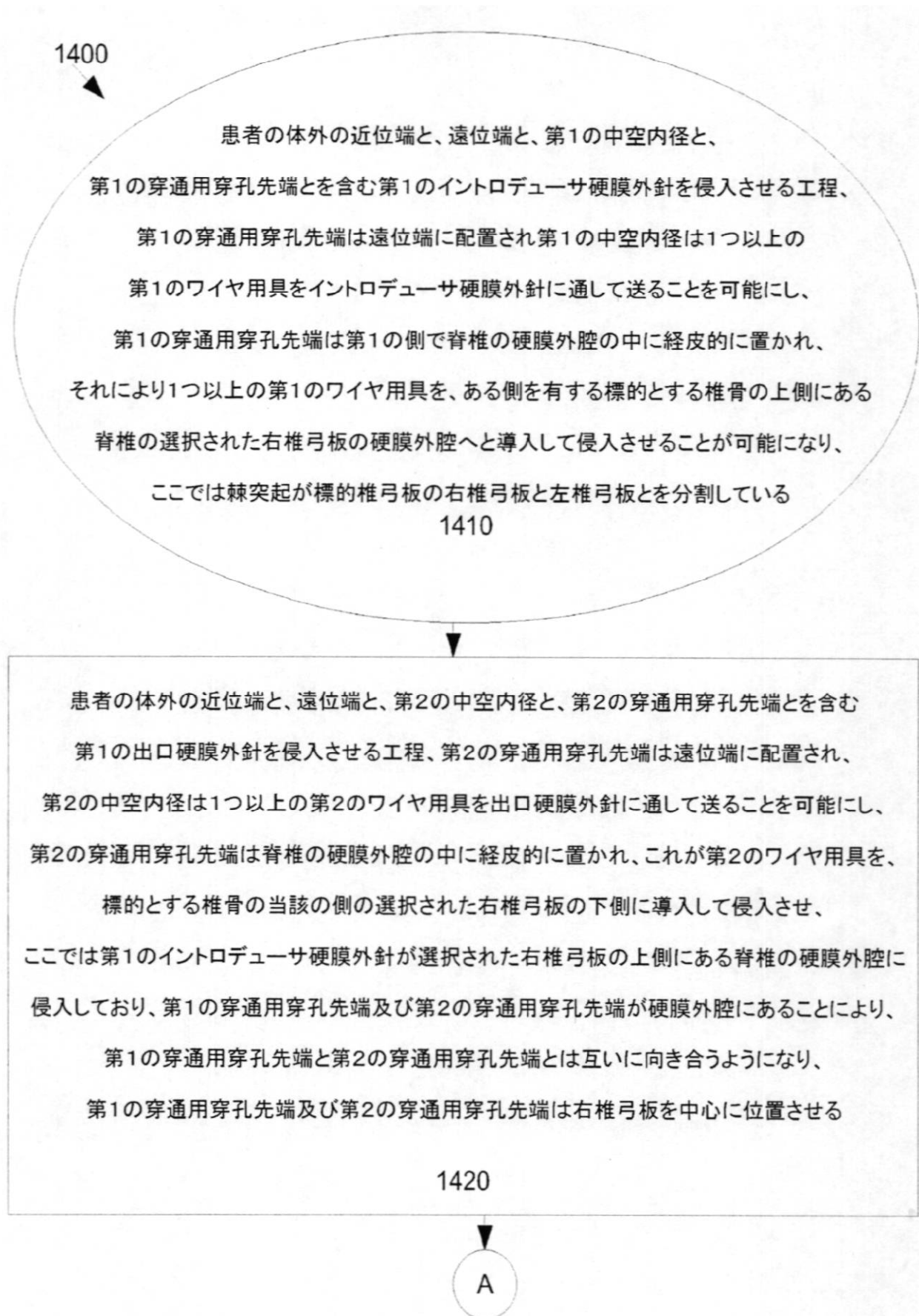
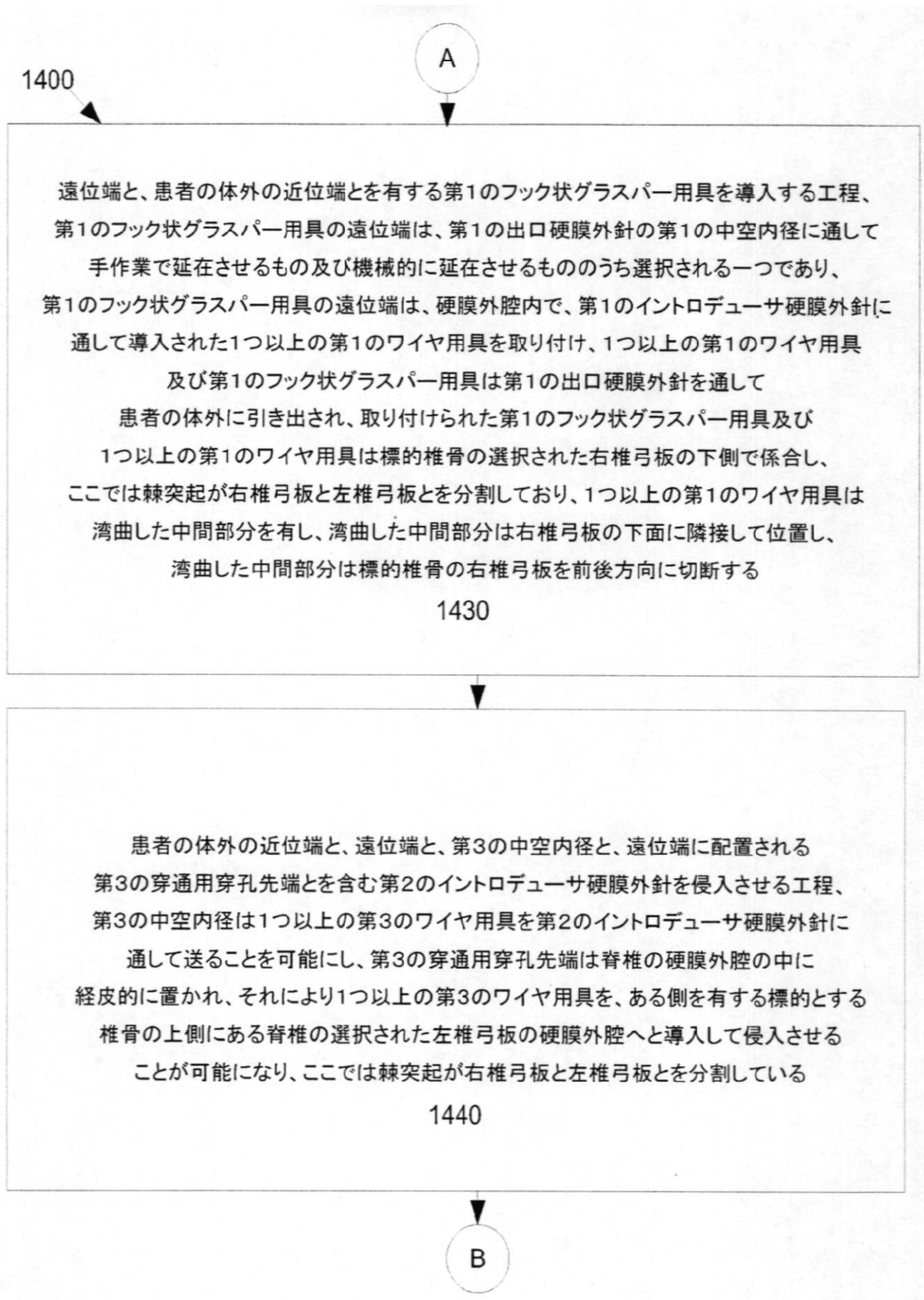


FIG. 10

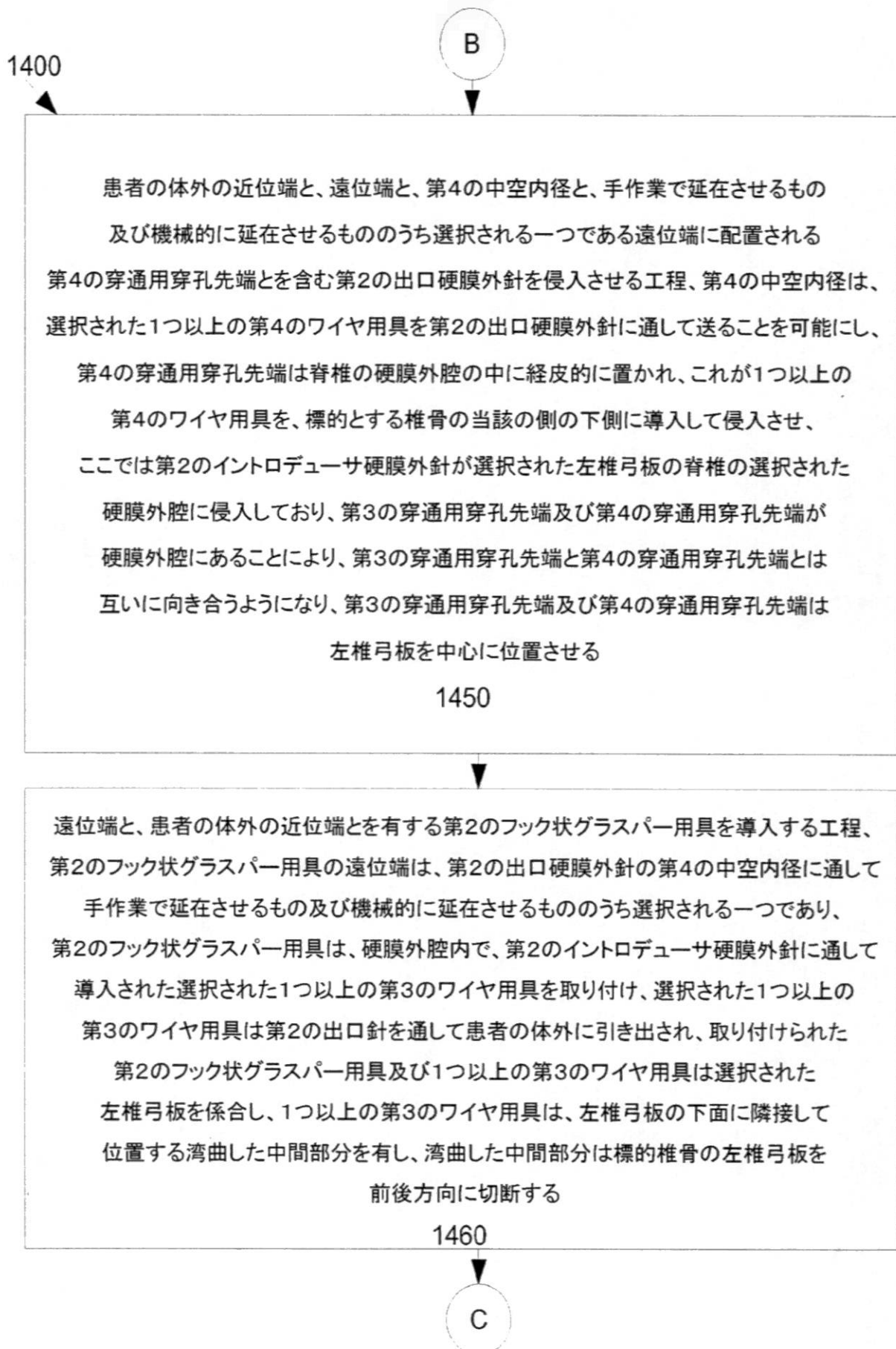
【図 1 1 A】



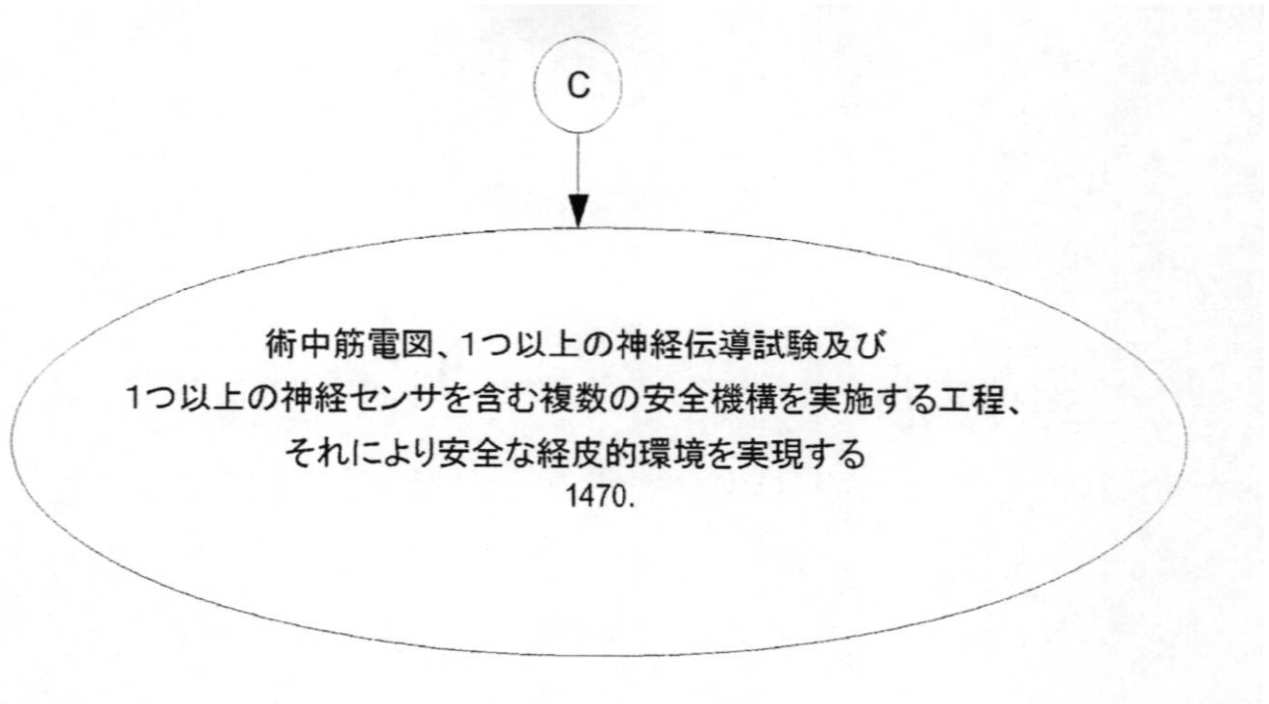
【図 1 1 B】



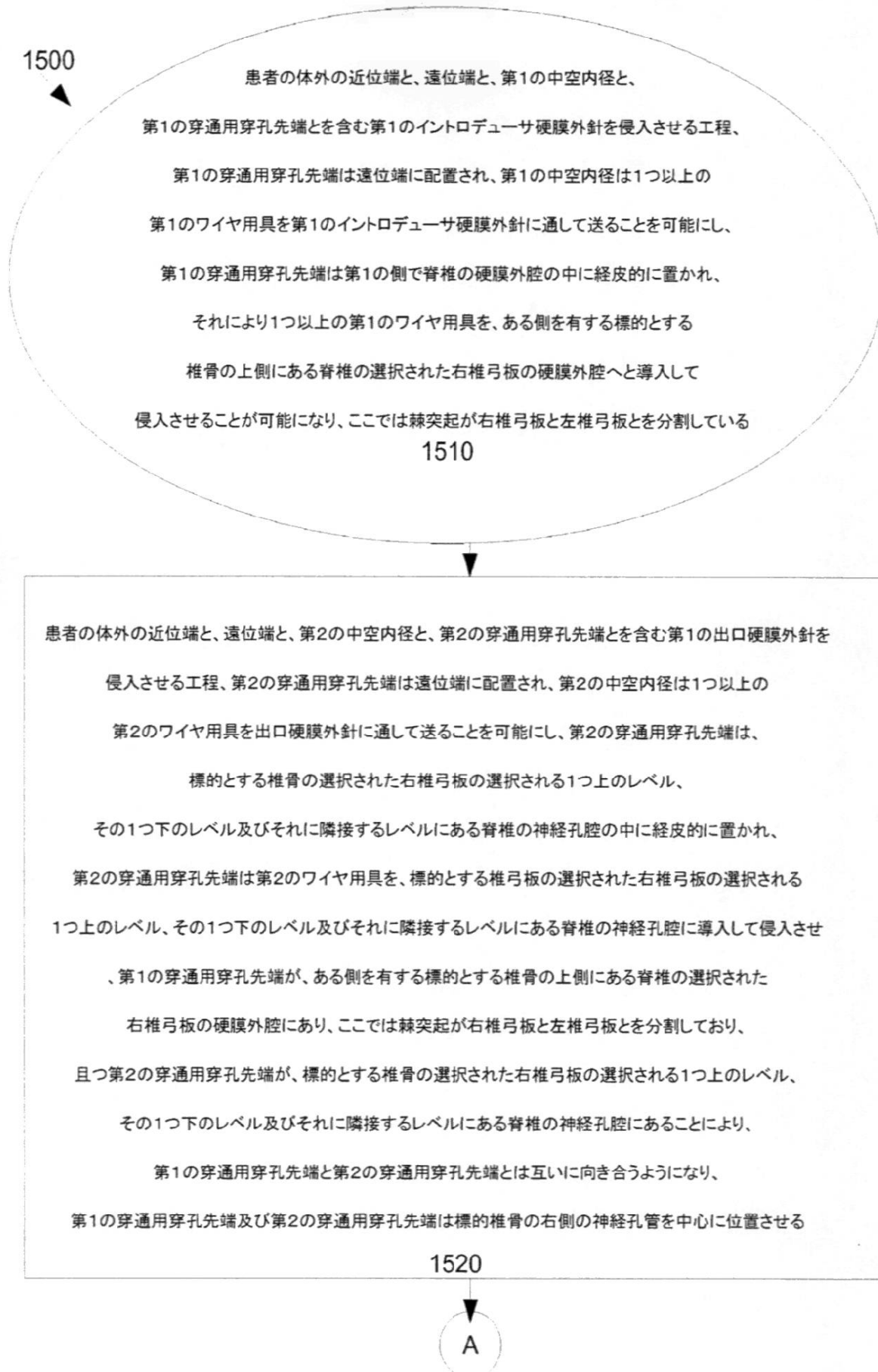
【図 1 1 C】



【図 1 1 D】



【図 1 2 A】



【図 1 2 B】

1500



遠位端と、患者の体外の近位端とを有する第1のフック状グラスパー用具を導入する工程、
 第1のフック状グラスパーワイヤ用具の遠位端は、第1の出口硬膜外針の第1の中空内径に通して
 手作業で延在させるもの及び機械的に延在させるものうち選択される一つであり、
 第1のフック状グラスパー用具の遠位端は、標的とする椎骨の選択された右椎弓板の
 選択される1つ上のレベル、その1つ下のレベル及びそれに隣接するレベルにある
 脊椎の神経孔腔内で、第1のイントロデューサ硬膜外針に通して導入された1つ以上の
 第1のワイヤ用具を取り付け、1つ以上の第1のワイヤ用具及び第1のフック状グラスパー用具は
 第1の出口硬膜外針を通して患者の体外に引き出され、
 1つ以上の第1のワイヤ用具は湾曲した中間部分を有し、湾曲した中間部分は
 神経孔及び神経孔管に隣接して位置し、湾曲した中間部分は神経孔及び神経孔管の
 1つ以上の骨構造を切断する

1530

術中筋電図、1つ以上の神経伝導試験及び1つ以上の
 神経センサを含む複数の安全機構を実施する工程、
 それにより安全な経皮的環境を実現する

1540

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US 2012/047050
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER A61B 17/56 (2006.01)		
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) A61B 17/56		
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) PatSearch, PubMed, NCBI, Rambler, Yandex		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2007/0123888 A1 (BAXANO, INC.) 31.05.2007	1-61
A	RU 99699 U1 (GOSUDARSTVENNOE OBRAZOVATELNOE UCHREZHDIENIE VYSSHEGO PROFESSIONALNOGO OBRAZOVANIYA "URALSKAYA GOSUDARSTVENNAYA MEDITSINSKAYA AKADEMIYA FEDERALNOGO AGENTSTVA PO ZDRAVOOKHRANENIYU I SOTSIALNOMY RAZVITIYU") 27.11.2010	1-61
A	Endoskopicheskaya khirurgiya pozvonochnika. 17.07.2011, p. 17-20, [retrieved on 03.10.2012]. Retrieved from the Internet:<URL:http://www.mttechnica.ru/UserFile/hirurgiya.pdf>	1-61
A	THOMAS HOOGLAND et al. Endoscopic Transforaminal Discectomy for Recurrent Lumbar Disc Herniation. SPINE, 2008, Vol. 33, Number 9, pp. 973-978	1-61
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> 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	"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
"E"	earlier document but published on or after the international filing date	"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
"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)	"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
"O"	document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	"&" document member of the same patent family
"P"	document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	
Date of the actual completion of the international search 03 October 2012 (03.10.2012)		Date of mailing of the international search report 01 November 2012 (01.11.2012)
Name and mailing address of the ISA/ FIPS Russia, 123995, Moscow, G-59, GSP-5, Berezhkovskaya nab., 30-1		Authorized officer A. Shitov
Facsimile No. +7 (499) 243-33-37		Telephone No. (495)531-65-15

 フロントページの続き

(81) 指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, 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, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA

(72) 発明者 トランボ、タリク アフマド

アメリカ合衆国 9 2 6 6 3 カリフォルニア州 ニューポート ビーチ タスティン アベニュー
- 1 2 0 スイート シー

(72) 発明者 タハ、アシュラフ エイ .

アメリカ合衆国 9 2 6 6 3 カリフォルニア州 ニューポート ビーチ タスティン アベニュー
- 1 2 0 スイート シー

Fターム(参考) 4C160 LL01 LL12 LL24

专利名称(译)	经皮法治疗椎管狭窄和椎间孔狭窄		
公开(公告)号	JP2014527853A	公开(公告)日	2014-10-23
申请号	JP2014521711	申请日	2012-07-17
[标]申请(专利权)人(译)	托微量国际公司		
申请(专利权)人(译)	Toruminimu国际公司		
[标]发明人	トランボタリクアフマド タハアシュラフエイ		
发明人	トランボ、タリク アフマド タハ、アシュラフ エイ.		
IPC分类号	A61B17/56		
FI分类号	A61B17/56		
F-TERM分类号	4C160/LL01 4C160/LL12 4C160/LL24		
代理人(译)	昂达诚 本田 淳		
优先权	61/508999 2011-07-18 US		
其他公开文献	JP2014527853A5 JP6268087B2		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

本发明包括以下步骤：穿透第一引导针以将第一工具线引入所选择的椎板上方的硬膜外腔，由第一引导针捕获，以及侵入通过患者身体抽出的第一捕集器出口针，并侵入第二导引器针，该第二导引器针将第二器械线引入所选椎板下方的硬膜外腔。一种进行经皮椎板成形术的方法。该方法还包括渗入在硬膜外腔中捕获并通过患者体内吸入的第二捕集器出口针，捕获的第一引导针和第一捕集器出口针来回切割椎板并前后移动捕获的第二引导针和第二捕捉器出口针以切割椎板。还有一种进行经皮椎间孔手术的方法。

