

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第3558634号

(P3558634)

(45) 発行日 平成16年8月25日(2004.8.25)

(24) 登録日 平成16年5月28日(2004.5.28)

(51) Int. Cl.⁷

F I

A 6 1 B 17/32

A 6 1 B 17/32

A 6 1 M 1/00

A 6 1 M 1/00 5 1 0

請求項の数 5 (全 15 頁)

(21) 出願番号	特願平6-519022	(73) 特許権者	エスディージーアイ・ホールディングス・インコーポレーテッド
(86) (22) 出願日	平成6年2月9日(1994.2.9)		アメリカ合衆国デラウェア州19801, ウィルミントン, デラウェア・アベニュー 300, スイート 508
(65) 公表番号	特表平8-509397	(74) 代理人	弁理士 社本 一夫
(43) 公表日	平成8年10月8日(1996.10.8)	(74) 代理人	弁理士 増井 忠式
(86) 国際出願番号	PCT/US1994/001432	(74) 代理人	弁理士 小林 泰
(87) 国際公開番号	W01994/018894	(74) 代理人	弁理士 千葉 昭男
(87) 国際公開日	平成6年9月1日(1994.9.1)		
審査請求日	平成13年2月6日(2001.2.6)		
(31) 優先権主張番号	08/018,045		
(32) 優先日	平成5年2月16日(1993.2.16)		
(33) 優先権主張国	米国(US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 最小侵入量で組織を除去する装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

刺穿により最小侵入量で組織を除去する装置において、

(a) 組織切断工具であって、
把持部と；

刺穿により体内へ導入されるような寸法を有し、基端部とこれに対向する末端部とを備え、上記基端部において上記把持部に支持され、上記末端部に形成された切断開口を具備し、当該基端部から上記切断開口へ延びる貫通吸い出しチャンネルを備えた細長いカニューレと；

上記切断開口を横切って運動するように上記末端部に隣接して上記カニューレ内に装着された切断ブレードと；

上記切断開口を横切って上記切断ブレードを運動させることにより当該切断開口内に延びた組織を切り取り、切り取った組織を上記吸い出しチャンネル内へ運ぶように、当該切断ブレードに係合する駆動手段と；

を含む組織切断工具；

(b) 吸い出し回路であって、

上記切断ブレードにより切り取られた組織を受け入れる廃棄物容器と；

切り取られた組織を上記吸い出しチャンネルから上記廃棄物容器へ送るために当該吸い出しチャンネルを当該廃棄物容器に接続するチューブと；

切り取られた組織を引き込むために上記廃棄物容器、上記チューブ及び上記吸い出しチャ

10

20

ンネルを通して真空を発生させる真空発生手段と；

を含む吸い出し回路；

(c) イリゲーション回路であって、

イリゲーション流体源と；

上記流体源から上記カニューレの上記末端部へイリゲーション流体を流れさせる流通手段と；

上記流体源から上記カニューレの上記末端部へ流れるイリゲーション流体を加圧する加圧手段と；

を含むイリゲーション回路；

(d) 上記真空発生手段及び上記加圧手段を制御するコントローラ手段であって、

吸い出し真空レベル及びイリゲーション圧力のための設定値を提供する入力手段と；

上記入力手段からの上記設定値に応じて吸い出し制御信号及び圧力制御信号を生じさせる回路と；

上記吸い出し制御信号にตอบสนองし、設定された上記吸い出し真空レベルの値に等しい真空を発生させてこれを維持するように、上記真空発生手段を制御する手段と；

上記圧力制御信号にตอบสนองし、設定された圧力値でイリゲーション流体を加圧してこれを維持するように、上記加圧手段を制御する手段と；

を含むコントローラ手段；及び

(e) 上記加圧手段、上記真空発生手段及び上記組織切断工具を順次作動させるために連続位置を有するオペレータ制御スイッチ；

から成ることを特徴とする組織除去装置。

【請求項2】

請求の範囲第1項に記載の組織除去装置において、上記真空発生手段がこの真空発生手段により受け取られたガスの圧力にตอบสนองして真空を発生させる手段を含み；

上記コントローラ手段が、

高圧ガス源と；

上記高圧ガス源に係合した入口、及び、出口を備え、上記入口で受け取った高圧ガスの圧力を制御可能に減少させ、かつ、比較的減少した圧力のガスを上記出口で解放するように上記吸い出し制御信号にตอบสนองする手段を備えた制御可能な弁と；

上記の減少した圧力のガスを上記真空発生手段へ提供するために、上記制御可能な弁の出口から当該真空発生手段への接続手段と；

を含むことを特徴とする組織除去装置。

【請求項3】

刺穿により最小侵入量で組織を除去する装置において、

組織切断工具であって、

刺穿により体内へ導入されるような寸法を有し、一端に形成された切断開口を具備し、貫通吸い出しチャンネルを備えた細長いカニューレと；

上記切断開口に隣接して上記カニューレ内に装着された切断ブレードと；

上記切断開口を横切って上記切断ブレードを運動させることにより当該切断開口内に延びた組織を切り取り、切り取った組織を上記吸い出しチャンネル内へ運ぶように、当該切断ブレードに係合する駆動手段と；

を含む組織切断工具；

吸い出し回路であって、

上記切断ブレードにより切り取られた組織を受け入れる廃棄物容器と；

上記吸い出しチャンネルを上記廃棄物容器に接続するチューブと；

上記廃棄物容器、上記チューブ及び上記吸い出しチャンネルを通して真空を発生させる真空発生手段と；

を含む吸い出し回路；

イリゲーション回路であって、

イリゲーション流体源と；

10

20

30

40

50

上記流体源から上記カニューレの上記末端部へイリゲーション流体を流れさせる流通手段とを含み、該流体源がある量の流体を収容する可撓性の容器を含み、上記流通手段に接続した出口を有するイリゲーション回路；及び

イリゲーション流体の流れを制御するコントローラ手段であって、

上記可撓性の容器を取り囲み、加圧流体を受け取るための入口を有する圧力スリーブと；イリゲーション圧力のための設定値を提供する入力手段と；

上記設定値に応じて圧力制御信号を生じさせる回路と；

高圧ガス源に係合した入口、及び、出口を備え、上記入口で受け取った高圧ガスの圧力を制御可能に減少させ、かつ、比較的減少した圧力のガスを上記出口で解放するように上記圧力制御信号にตอบสนองする手段を備えた制御可能な弁であって、上記出口が、上記スリーブ内の圧力が上記可撓性の容器及びその中の流体を加圧するように上記減少した圧力のガスを当該スリーブへ提供するために該圧力スリーブの上記入口に接続されている制御可能な弁と；

を含むコントローラ手段；

から成ることを特徴とする組織除去装置。

【請求項 4】

請求の範囲第 3 項に記載の組織除去装置において、上記コントローラ手段が、

上記組織切断工具において上記イリゲーション回路内の流体圧力を感知し、この感知した流体圧力を表す信号を生じさせる手段と；

上記感知した流体圧力を表す信号と設定された上記イリゲーション圧力値とを比較し、当該感知した流体圧力を表す信号が当該設定値より小さい場合には、イリゲーション流体圧力を増大させ、該感知した流体圧力を表す信号が該設定値を越えた場合には、イリゲーション流体圧力を減少させる手段と；

を含むことを特徴とする組織除去装置。

【請求項 5】

請求の範囲第 2 項に記載の組織除去装置において、上記オペレータ制御スイッチが上記制御可能な弁を可変的に制御するための可変スイッチを含むことを特徴とする組織除去装置。

【発明の詳細な説明】

発明の背景

本発明は、幅広い範囲の組織を切除及び除去する手術方法及び装置に関する。本発明は、神経分野、脊椎分野、整形外科分野、眼科分野、歯科分野、婦人科分野、胃腸科分野、泌尿科分野、耳鼻咽喉科分野、心臓血管分野等に関する人体の領域、及び組織の除去に際して大なる注意を払う必要のある人体の他の領域についての極めて微妙な処置に応用される。本発明は幅広い範囲の処置に応用されるが、以下、整形外科手術又は脊椎手術分野における最小侵入技術を主として説明する。

脊椎手術の分野において、頻りに診断し処置する 1 つの問題は椎間板の変性（変質）即ちヘルニアである。過剰な負荷状態又は垂直方向の変質により、年を取るにつれて椎間板に構造的な変化が生じる。椎間板の問題については、大半の場合背中の下部の慢性的な痛みとなって現れるか、又は、椎間板の組織が実質上その機能を果たさないような厳しい状態となって現れる。従来は、椎間板の処置に対しては、複雑で多量の侵入量（切開量）を伴う外科手術が必要であった。大半の場合、このような手術は問題の椎間板により影響を受ける隣接する椎骨間のある程度の癒着を必要とする。

この十年間で、刺穿による（骨）ディスク切除のための技術が進歩してきた。このような装置の一例は米国再発行特許第 33,258 号明細書及び 1992 年発行の「整形外科手術の進歩に関する雑誌」（Journal Advances in Orthopaedic Surgery）における「刺穿による自動腰骨切除」（Automated Percutaneous Lumbar Discectomy）なる論説に開示されている。

上記米国特許明細書の装置においては、除去すべき組織は吸引により外方の切断スリーブの中央ポア内に引き付けられる。空氣的な作動する内方の切断スリーブはギロチンのように作動し、椎間板材料を切り取る。椎間板材料は塩分を含んだイリゲーション流体に漬け

10

20

30

40

50

られ、内方の切断スリーブを通して切り取られた椎間板材料を吸い出す補助を行う。
この装置及び他の同様の刺穿によるディスク切除のための装置による結果は良好だが、最小侵入量で組織を除去する方法及び装置に対して改善を行う余地が残っている。このような装置を使用した処置は従来の手術技術に比べて侵入量を少なくできるが、刺穿によるディスク切除及び同様の手術において組織を除去するに必要な時間を更に減少させる必要がある。従来の装置は5分間で約0.7グラムの組織を除去できるだけである。一層速く組織を除去できれば、手術時間が短くて済み、侵入量及び損傷の危険性が減少する。更に、人体組織の切開を含む任意の処置と同様に、所望の組織を切り取るための組織カッタとして本発明の装置を使用した場合、除去しようとした組織以外の望まない組織まで除去してしまう危険性がある。最後に、すべての手術技術は周囲の組織にある程度の外傷を与えるが、本発明により行われる刺穿処置に関連する外傷の量を更に減少させる必要がある。

10

現在では、組織除去装置は概ね空気式に駆動される電動ギロチン又は回転型のカッタを使用している。このような装置における1つの問題点は組織がしばしば(すっぱり切断されずに)ちぎられることである。回転カッタを用いた場合、組織は「渦巻き状になる」、即ち、カッタや駆動シャフトのまわりに巻き付く傾向があり、カッタの動きを悪くさせたり停止させたりしてしまう。また、このような装置では、切断端部でイリゲーション流体を提供するために塩分を含んだ注入液を重力で供給している。イリゲーション流体の流れは流体源の高さを変えることにより手動で制御される。制御可能な流体源が無い場合は、このような従来の装置では、一定の処置のために利用できる十分な流体を得るために十分な量のイリゲーション流体を供給する必要がある。更に、このような従来の装置は蠕動式ポンプ又は巻くポンプにより吸い出し真空を提供している。このような従来の真空装置は切断開口へ組織を引き込む際に不十分な場合が多く、また、切断ポートへ過剰の組織を引き込んで目詰まりさせる危険性がある。従来の装置のイリゲーション及び吸い出しにおける無効力は、組織除去能力を制限し、例えば、椎間板ヘルニア及びこれに伴う患者の痛みを減少させるのに十分な組織を除去できなくする。

20

従来の装置のこのような特徴は組織除去能力及び組織除去速度を制限してしまう。本発明は従来の装置の有する上述の問題点及びその他の問題点を解決し、刺穿により最小侵入量で組織を除去する分野を大幅に進歩させる。

本発明は脊椎分野及び整形外科分野に主に応用されるが、同様な組織除去装置及び方法は他の敏感で微妙な状況における組織除去にも応用できる。一例は神経外科の分野であり、特に、腫瘍、血塊、組織障害部、動脈瘤、膜の除去である。従来の装置は概ね神経外科への応用においては有効でなかった。本発明の幅広い用途の他の例は、前立腺を除去する泌尿科手術、卵巣及び組織障害部を除去する婦人科手術、胆嚢及び腎臓結石/胆石を除去する胃腸科手術、丸く盛り上がった斑点を除去する心臓血管手術、及び白内障を処置する外科手術である。

30

図面の説明

第1図は本発明に従って最小侵入量で組織を除去する装置の好ましい実施例を示す図、

第2図は本発明に使用する第1図に示す切断装置の部分断面側面図、

第3図は第2図に示す切断装置の先端部の部分断面拡大図、

第4図は第1図に示す装置に使用するカッタの切断先端部の別の実施例を示す拡大側面図

40

、
第5図は第1図の装置に関連して使用する切断工具のためのカッタの更に別の実施例を示す側面図、

第6図は第1図に示す装置の1実施例に係る回路図、

第7図は第1図に示す装置と一緒に使用する流体装置の別の実施例を示す図で、カッタへ提供されるイリゲーション流体のための圧力フィードバック制御を行う実施例を示す図である。

発明の概要

本発明は手持ち式の切断工具を使用して刺穿により最小侵入量で組織を除去する装置に関する。切断工具は把持部と、この把持部に支持され、人体へ刺穿進入するような寸法の細

50

長いカニューレとを有する。(代わりに、同じ切断工具を切開手術において使用することができる。)カニューレはその末端部に切断開口を備え、基端部から切断開口にわたって吸い出しチャンネルを具備する。切断ブレードは切断開口を横切って動けるように末端部に隣接してカニューレ内に摺動自在に装着され、開口内へ延びた組織を切り取るために切断開口を横切って往復運動する。切り取られた組織は、廃棄物容器と、切り取った組織を廃棄物容器内へ吸引するための真空を発生させる真空発生手段とを有する吸い出し回路により除去される。

この装置は更に、イリゲーション流体源と、この流体源からカニューレの末端部へ加圧イリゲーション流体を流通させる加圧手段とを備えたイリゲーション回路を有する。マスターコントローラを設けて、オペレータが設定した吸い出し真空レベル及びイリゲーション圧力のための値に従って、真空発生手段及び加圧手段を制御する。コントローラは設定された値に応じて吸い出し制御信号及び圧力制御信号を発生させる回路を有する。吸い出し制御信号に応答する手段を設けて真空発生手段を制御し、設定された吸い出し真空レベル値に等しい真空を生じさせ、これを維持する。同様に、圧力制御信号に応答する手段を設けて加圧手段を制御し、設定された圧力値でイリゲーション流体を加圧し、これを維持する。

本発明の装置によれば、吸い出し回路のための真空発生手段及びイリゲーション回路のための加圧手段は高圧ガス源に接続した制御可能な弁を含む。各弁は、制御可能な状態で、比較的減少した圧力のガスをそれぞれの弁出口で解放するように高圧入口ガスを減少させる。吸い出し回路における弁の出口は、制御可能な弁から受け取ったガスの圧力に基づいて真空を発生させる真空発生器に接続される。イリゲーション回路においては、イリゲーション流体は圧力スリーブにより囲まれた可撓性の容器に収容される。圧力スリーブは対応する制御可能な弁から減少した圧力のガスを受け取り、その結果、スリーブ内の圧力が可撓性の容器及びその中の流体を加圧する。

ある特定の実施例においては、組織切断工具位置でのイリゲーション回路内の流体圧力を感知し、この感知した流体圧力に基づきコントローラへのフィードバックを提供する手段を設ける。コントローラは感知した圧力信号を設定されたイリゲーション圧力値と比較し、設定値に見合うようにイリゲーション回路内の流体圧力を増大させるべきか減少させるべきかを決定する。

本発明の別の形態においては、マスターコントローラは、切断開口内への組織の「引き込む」(teasing)を補助するように外科医又はオペレータが吸い出し回路を制御できるようにする手段を提供する。特に、本発明は設定された値までの可変の真空を生じさせるために真空発生手段をオペレータが制御できる制御手段を提供する。この装置を使用する方法においては、オペレータは吸い出し回路を介して真空を増減させることにより切断開口内へ組織を選択的に引き込むことができる。真空が完全にONになるか完全にOFFになるような従来の装置では、切断開口内への組織の引き込み量が多すぎたり、少なすぎたりすることが判明した。本発明のこの特徴によれば、外科医は最適量の組織を切断開口内へ引き込むように切断箇所での吸い込み量及び吸引強さを相互に制御でき、組織除去処置の効率及び速度を改善する。

本発明は更に、刺穿により導入されたカニューレの切断開口を横切るように切断ブレードを駆動する往復運動モータを有する切断工具を使用して目標の組織を人体から切り取る新規な方法を提供する。この方法においては、外科医はまず、組織の切断方法に影響を及ぼす目標組織及びこれを取り巻く組織のある特性を判定する。このような組織の特性は目標組織及びこれを取り巻く組織の弾性度及び強度を含む。このような組織の特性は目標組織及びこれを取り巻く組織の特徴的な振動数(度数)と相関関係を有する。上述に方法によれば、切断工具の速度は、切断ブレードが目標組織の特徴的な振動数で切断開口を横切って往復運動するように、制御される。この組織の特定の振動数での往復運動により組織除去速度が増大することが判明した。多分、この調波された組織切断が周囲組織の切断を防止するものと思われる。本発明の方法は更に、最適の割合で組織を切断工具内へ引き込むように吸い込み/真空を制御することを含む。

10

20

30

40

50

本発明の別の特徴においては、外科用（手術用）のやすりを設けて、刺穿による組織除去に使用する。やすりブレードは上述の型式のモータ駆動切断工具の一部を形成する。やすりブレードに往復運動を与える駆動シャフトは貫通するイリゲーションチャンネルを具備する。やすりブレードは複数個の歯を備え、歯間に数個の開口を画定し、これらの開口はイリゲーションチャンネルに連通する。これらの開口は加圧イリゲーション流体の流通を許容し、切り取った組織を歯間から追い出す。ある特定の実施例においては、外科用やすりの外側カニューレは切断開口を備えた丸い先端を有し、切断開口は丸い先端内へ延びていて、やすりブレードの一部がカニューレの末端部を越えて露出されるようになっている。

本発明では、組織モルセレータ（morcellator）も設けられ、刺穿による組織除去又は切開による組織除去に使用される。組織モルセレータのために同様の把持部及び駆動モータ構成を使用できる。この特徴により、カニューレは、その末端部に、組織導入開口と、この導入開口に対面する端表面とを具備する。往復運動するモータ駆動シャフトに係合する組織インパクト（impactor）はカニューレの端表面に対向して配置された衝突表面を有する。インパクトがモータにより往復運動せしめられるとき、導入開口内へ引き込まれた組織は端表面と衝突表面間に位置する。

好ましい実施例の説明

本発明の原理の理解を促進するため、図示の実施例を参照して説明し、用語を統一して使用する。しかし、本発明はこれらの実施例にのみ限定されるものではなく、種々の変形や修正が可能であり、本発明の属する技術分野における当業者にとっては本発明の原理を種々に応用できることは言うまでもない。

本発明に係る組織除去装置の好ましい実施例によれば、第1図に示すように、組織切断工具10は把持部11に接続された使い捨てカッタ素子12を有する。この使い捨てカッタ12は外側カニューレ15と、組織除去箇所は導入されるようになった切断端部16とを有する。カッタ12は把持部11に係合するためのコネクタベース18と、カニューレ15に係合するための一体のカニューレ支持本体19とを有する。コネクタベース18はそこから延びるイリゲーションポート22を備え、一方、カニューレ支持本体19は吸い出しポート23を有する。これら2つのポートは使い捨てカッタ12の切断端部16においてイリゲーション流体及び吸い出し真空を提供するために使用される。これについては後に詳説する。代わりに、カニューレ15のまわりに位置し外側のイリゲーションチャンネルを画定する別個の導入カニューレを通してイリゲーションを行ってもよい。

上述の装置は更に、吸い出し入口ライン26を介してカッタで切り取った組織を収容する廃棄物リザーバ24を有する。入口ライン26は使い捨てカッタ12の吸い出しポート23に接続される。真空発生器28は真空ライン29により廃棄物リザーバ25に接続され、リザーバ25内に真空を提供し、吸い出し入口ライン26に沿って矢印26aの方向に吸い出し吸引力を作用させる。真空発生器28は圧力ライン33により制御可能な弁32に接続される。制御可能な弁32は真空発生器28と共働して、本発明では、廃棄物リザーバ25へ実際適用される（最終的には、使い捨てカッタ12の切断端部16における）真空レベルの量を連続的に調整し直線的に制御する手段を提供する。特定の実施例においては、真空レベルは水銀柱高さでゼロ（0）から25インチまでの間で変化することができる。従来装置はONN - OFF型式の真空発生器を使用していたに過ぎず、発生器がONのときに、吸引力がカッタに作用し、発生器がOFFのときには、吸い出しが不可能であった。更に、従来装置は、設定された完全な真空レベルに達する前に固有の遅れを生じさせ、切断箇所において高い真空レベルを生じさせることができない可能性のある蠕動式ポンプ又は膜ポンプを使用していた。本発明は、制御可能な弁の存在により、作動時に、オペレータが設定したレベルと実質上同じ真空を提供する。このような弁は、例えば、プロポーショナルレー社（Proportioneire Inc.）によりモデル番号BB1として販売されている。

本装置は更に、流体出口ライン36によりピンチ弁37に接続されたイリゲーション流体バッグ（袋）35を有する。ピンチ弁37の出口は流体入口ライン38により使い捨てカッタ12のイリゲーションポート22に接続される。イリゲーション流体バッグ35は典型的には平衡状態

10

20

30

40

50

にある無菌で塩分を含む溶液（BSS）を収容し、この溶液は使い捨てカッタ12へ送られてカッタの切断端部16を通過する。ピンチ弁37は流体バッグからカッタ12のイリゲーションポート22への流体の流量を変更するように制御できる。このイリゲーション装置は、作業箇所を膨張させその膨張状態に維持させる必要があるときに、BSS溶液が注入ガスと交換された場合でさえも、同じように作動することができる。

圧力スリーブ40がイリゲーション流体バッグ35を取り囲んでいる。スリーブ40は流体バッグ35のまわりでスリーブ40内に圧力を提供する制御可能な弁42に接続されている。制御可能な弁42からスリーブ40内への圧力が増大すると、流体バッグ35に加えられる圧力の量が増大し、その結果、使い捨てカッタ12へ流入するイリゲーション流体の圧力及び流量が増大する。米国特許第4,735,613号明細書に開示された圧力注入装置と同様の装置を弁42の如き制御可能な圧力弁に関連して使用できる。好ましくは、弁42はオペレータにより設定された圧力値を維持するように作動する。

圧力レギュレータ44から延びる圧力出口ライン45を介して、加圧空気又は圧縮不活性ガスが制御可能な弁32、43へ供給される。所内空気は入口ライン46を介して圧力レギュレータ44へ供給できる。典型的な手術箇所で見られる所内空気は70 - 120psi (psi) の圧力で供給されるが、本発明のある特定の実施例によれば、圧力レギュレータ44は出口ライン45を通して提供された圧力を維持し、約70psiの圧力で両方の弁32、42へ空気を供給する。

本装置は更に、種々の素子に対して信号を受け取り、これらの素子へ信号を提供してこれらの素子の作動を制御し監視する電気的なコントローラ50を有する。コントローラ50は種々のスイッチとディスプレイを備えたコンソール51を含む。コントローラ50はモータ駆動制御ライン53を介して把持部11へ制御信号を提供する。好ましい実施例の把持部11は米国特許第4,911,161号明細書に開示された装置のものと実質的に同じである。ただし、従来装置のように空気式で作動するのではなく、把持部は磁気的に駆動されるトランスデューサ（変換器）又はボイス（voice）コイルを使用し、使い捨てカッタ12の切断手段に往復運動を与える。把持部及びモータの構成及び応用については、上記米国特許明細書の第5欄、第4 - 6行及び第6欄、第2行に部分的に記載されている。本発明の説明のためには、駆動制御ライン53上の信号が可変の電圧及び電流をボイスコイルモータへ提供し、振動の大きさ及び速度を制御するという点を指摘しておく。

コントローラ50は更に、切断工具10についての入口ライン38への流体流れを制限するために弁37が何時どのようにして作動するかを決定するライン54を介してのピンチ弁制御を含む。吸い出し弁制御ライン55はコントローラ50から制御可能な弁32へ延び、この弁は真空発生器28への圧力を提供する。ライン55を通して制御可能な弁32へ送られる信号は廃棄物リザーバ25及び吸い出し装置の他の部分へ供給される真空の量を制御するために使用される。圧力レギュレータ制御ライン57は圧力レギュレータ44を電気コントローラ50の制御装置に連結する。これにより、圧力値を設定でき、自動的に維持できる。

イリゲーション弁制御ライン57はコントローラ50から第2の制御可能な弁42へ延びる。ライン56を介して伝達される信号は圧力スリーブ40によりイリゲーション流体バッグ35に供給される圧力の量を制御し、このスリーブは組織除去箇所においてカッタ内へ進入するイリゲーション流体の圧力及び流量を制御する。

コントローラ50はまた、装置の種々の素子からの電気信号を受け取る。例えば、吸い出し用の制御可能な弁32に関連する圧力トランスデューサ（変換器）65はライン66に沿って信号をコントローラへ送る。同様に、イリゲーション用の制御可能な弁42に関連する圧力トランスデューサ67はライン68に沿って信号をコントローラへ送る。これら両方の信号は2つの弁を介してそれぞれの素子（廃棄物リザーバ25及び圧力スリーブ40）に提供される圧力を表す。従って、これらのトランスデューサは現在のフィードバックをコントローラへ提供し、このコントローラは圧力レギュレータ44、吸い出し用の制御可能な弁32、イリゲーション用の制御可能な弁42及びピンチ弁37へ信号を提供できる。例えば、イリゲーション圧力トランスデューサ67が所望の値より小さな圧力を感知した場合は、ライン68上のフィードバック信号はコントローラ50へ導かれ、調整信号をライン56を介して制御可能な弁

10

20

30

40

50

42へ戻す。同様なフィードバックが制御可能な弁32に対しても行われる。この特定の実施例においては、圧力トランスデューサ65は適用された真空を間接的に感知する。その理由は、真空発生器28が制御可能な弁32により送られた空気圧力に間接的に比例する真空を発生させるからである。

オペレータ又は外科医はコンソール51の足踏みペダル60及びノブによりコントローラへ入力する装置の作動パラメータを設定できる。足踏みペダル60を押すと、多数のスイッチを順次作動させることができる。第1に作動するスイッチはイリゲーション制御スイッチ61であり、第2に作動するスイッチは吸引制御スイッチ62であり、最後に作動するスイッチはカット制御スイッチ63である。足踏みペダルを押すと、このペダルが最初にイリゲーション制御スイッチ61に接触し、このスイッチを閉じる。足踏みペダル60を更に押すと、吸引/吸引制御スイッチ62が閉じ、直ちに真空を発生させ、この真空を線形的な割合で上昇させる。最後に、足踏みペダルを完全に押したとき、最後のカット制御スイッチ63が閉じる。このように、使い捨てカット12における順次の作動が決定される。切断箇所においては、イリゲーション流体が最初に提供され、次に、吸引/吸引が行われる。2つの前段の作動が行われた後、ペダルを更に押したときに、切断動作が開始する。吸引出しは足踏みペダルにより可変的に制御された状態で続行する。

装置の更なる制御はコンソール51の制御ノブ70、71により行われる。制御ノブ70はイリゲーション圧力を制御し、第2のノブ71は駆動モータの速度/周波数を制御することにより切断工具10の速度を制御する。2つのノブ70、71はライン56、53に供給される電圧を変更するそれぞれの加減抵抗器を操作するようになっている。代わりに、コントローラ50を電子コントローラとしてもよく、この場合は、ノブ70、71はイリゲーション流体及びカット作動速度のための設定圧力を確立するためにコントローラへ信号を供給することができる。トランスデューサ65、67への信号を比較し、ノブ70、71により確立される点(ポイント)を設定できる。電気コントローラ50に更なる回路又はソフトウエアを設けて、制御可能な弁32、42及びピンチ弁37への適当な信号を提供して、これらの弁の作動を調整し、オペレータによる設定値を維持させる。ある特定の実施例においては、ピンチ弁37へ送るライン54上の信号はオペレータにより制御される足踏みペダルにより発生されるON/OFF信号である。

コンソール51は使い捨てカットのそれぞれの機能を表す作動光72を点灯する。足踏みペダル60を押すと、イリゲーション、吸引出し及び切断に関する対応する光が点灯する。コンソール51は更に、適当な設定圧力及び速度を示すアナログディスプレイ73を有する。例えば、ディスプレイ73はイリゲーション流体に適用される正圧を示すディスプレイ、カット作動速度のための正圧を示すディスプレイ及び装置の吸引出し回路を通して供給される真空の量を示す第3のディスプレイを有する。イリゲーション圧力及び吸引出し真空のディスプレイはそれぞれのトランスデューサ67、65から信号を受け取り、ある特定の実施例におけるカット速度ディスプレイは制御ノブ71に直接接続される。代わりに、速度センサを把持部に装着してモータ及びカット速度を間接的に決定してもよい。

使い捨てカット12の詳細を第2図に示す。上述のように、使い捨てカット12は上記米国特許第4,911,161号明細書に開示された切断装置と同じように把持部11に係合するようになっている。使い捨てカット12を把持部11と一体化するために、駆動接合面75が設けられ、この接合面は上記米国特許第4,911,161号明細書(第6欄、第32-38行)に開示されたトグルと同様のコネクタチャック76を具備する。コネクタチャック76はイリゲーションポート22と一緒にポートコネクタ本体77に取り付けられる。ポート22は使い捨てカット12のコネクタベース18の溝穴20を貫通する。コネクタチャック76は直線振動運動を生じさせる把持部11のボイスコイルモータに係合する。イリゲーションポート22が振動するコネクタチャック76に接続されているので、イリゲーションポートはコネクタベース18内で前後に移動できる。溝穴20はポート22のこの往復運動を可能にする。代わりに、ポート22はベース18内の別個の閉じた室へ流体を供給でき、この場合、駆動素子は室の両端のシールにより支持される。この代替の実施例においては、ポート22がベース18に対して固定されているので、溝穴20は省略できる。

10

20

30

40

50

駆動接合面は更に、ポートコネクタ本体77に接続された駆動チューブ78を有し、このチューブはボイスコイルモータが作動したときに一層大きく振動する。(イリゲーション流体が外側カニューレを通して供給されるとき、チューブ78は中実駆動ロッドに代えられる。)駆動チューブはカニューレ15を通して末端部へ延び、カニューレ支持本体19内に装着されたシール79により一端を塞がれている。駆動チューブ78は外側カニューレ15の全長にわたって延び、その自由端80はカッタ12の切断端部16の近傍に位置する。駆動チューブ78の内側通路78aは自由端80で開口し、その結果、イリゲーション流体はイリゲーションポート22から装置の切断端部へ導かれる。駆動チューブ78のイリゲーション流出端80は、切断端部16において外側カニューレ15内で摺動するカッタ85自体により支持される。

使い捨てカッタ12は更に、外側カニューレ15に係合するカニューレ支持本体19を有する。カニューレ支持本体19は使い捨てカッタ組立体12の一部としてコネクタベース18に取り付けられる。カニューレ支持本体19は外側カニューレ15の全長に沿って延びる吸い出しチャンネル82に連通する吸い出しキャピティ81を具備する。チャンネル82、キャピティ81及び吸い出しポート23は工具の切断端部16に吸い出し吸引又は真空を供給する真空回路の一部を形成する。

イリゲーションオリフィス87が外側カニューレ15の先端部に形成され、ポート22、ポートコネクタ本体77及び駆動チューブ78を通ったイリゲーション流体を切断箇所へ注ぐ。使い捨てカッタ12は更に、駆動チューブ78の端部に固定された切断ブレード85を有する。切断ブレード85は吸い出しチャンネル82の内径にほぼ等しい外径を有して、駆動チューブ78の端部でシール効果を提供し、その結果、チャンネル15の側面で切断開口89に供給された吸い出し真空は所望の真空レベルに一層近づく。切断ブレード85は後方に向いた(すなわち、把持部の方に向いた)切断縁86を有し、この切断縁はブレード85の各往復運動時に組織を切り取る。第3図に明示するように、好ましい実施例におけるカッタ85は切断開口89の幅より僅かにカッタ運動距離90を有し、除去すべき組織を完全に切り取ることができる。代わりに、例えば、駆動チューブ78を通して吸い出しが確立される場合は、前進ストロークで切断を行うようにカッタを形状付けてもよい。

第3図を参照して使い捨てカッタ12の作動を説明する。上述のように、イリゲーション流体は駆動チューブ78を通り、オリフィス87を通して外側カニューレ15の端部から出る。足踏みペダル60(第1図)を押すと、イリゲーション制御スイッチ61が最初に閉じ、作動の最初の工程として、イリゲーション流体が切断箇所へ導入される。本発明の1つの重要な形態においては、電子コントローラ50により、オペレータは制御ノブ70を介してイリゲーション圧力を変更できる。コントローラ50は制御可能な弁42からライン68を介して圧力トランスデューサ67からの信号を受け取り、次いで、このトランスデューサからのフィードバックに基づきこの制御可能な弁を通して圧力スリーブ40に至る空気圧力の量を調整する。このように、イリゲーション流体バッグ35へ供給される圧力、従って、チャンネル78aを通るイリゲーション流体の圧力及び流量が規制され、設定圧力に維持される。オペレータは特定の応用に応じて制御ノブ70を調整することによりこのイリゲーション流体の流量を変更することができる。イリゲーション流体の圧力及び流量が大きすぎる(多すぎる)と、切断箇所ですら乱流が発生し、組織Tが切断開口89内へ十分に進入することができなくなる。イリゲーション流体の圧力及び流量が小さすぎる(少なすぎる)ても、同じ結果となる。イリゲーション圧力を制御できない従来の装置においては、乱流及び渦流のために組織が損傷してしまう。従来装置が可変制御を行わないため、全体の処置にわたった十分な流体を提供するためには多量のイリゲーション流体を必要とする。

ペダル66を更に押すと、吸い出し制御スイッチ62が閉じ、真空発生器28が吸い出しチャンネル82内に吸い出し真空を発生させる。この真空はイリゲーション流体及び問題の組織Tを切断開口89内へ引き込むように作用する。イリゲーション圧力は制御ノブ70により一定の圧力レベルに維持されるが、本発明においては、吸い出しレベル即ち真空レベルは変化する可能性がある。特に、上述のように、足踏みペダル60がスイッチ62を閉じたときに、吸い出し装置が始動する。吸い出し(吸引)制御スイッチ62はまた、足踏みペダル60の押し込み量に応じて吸い出し用の制御可能な弁32へ可変の電圧を供給する可変抵抗スイッ

10

20

30

40

50

チ素子62aを有する。従って、オペレータは足踏みペダル60に加える圧力量を変えるだけで、吸い出しチャンネル82を介して供給される吸い出し吸引の量を制御できる。

本発明のこの特徴により得られる利点は、切断開口89内へ組織を「引き込む」能力が得られることである。従来の装置においては、真空はON状態かOFF状態にしかならず、一定の真空レベルしか得られない。従って、このような従来の装置では、切断の効率を減少させるのみならず周囲の組織をも損傷させる危険性のある切断開口での過剰な流体流れ及び乱流が発生することが分かった。大半の従来装置は満足できるものではない。その理由は、組織をカッタから離れるように押圧する傾向があり、切り取るべき組織が切断領域から「追い出される」からである。本発明は切断開口89への組織の「流動性」を高めることにより上述の問題を解決する。本発明の実施例に基づき実験を行った結果、本発明の装置により切断されている組織は切断開口の領域内に収められ、更に組織を開口内へ引き込むことができることが判明した。

10

コントローラ50、制御可能な弁32、42及び可変スイッチ62を用いると、切断箇所に注入されたイリゲーション流体と、切断開口内へ組織を引き込み切断した組織を吸い出すように発生せしめられた真空との間に有効なバランスが維持される。足踏みペダル60及び可変スイッチ62aを設けたので、オペレータは、切断ブレード85が外側カニューレ15の吸い出しチャンネル82内で往復運動するときに組織Tの所望の部分を切断開口内へ確実に吸引するのに必要なレベルへ真空を連続的に変化させることができる。ディスプレイ73により、オペレータは処置中にイリゲーション圧力及び吸い出し真空を調整及び設定でき、その値を最適なレベルに維持することができる。

20

イリゲーション及び吸い出し/吸引を確立した後、足踏みペダル60を更に押し下げ、カッタ制御スイッチ63を閉じ、カッタ10のボイスコイルモータを付勢する。(モータ及びカッタ速度を制御するために別のペダルを設けることができる。)カッタ制御スイッチ63が閉じて作動状態になると、オペレータはイリゲーション制御のために可変スイッチ62aに作用する圧力を変更できる。制御ノブ71はボイスコイルモータの周波数を変更し、往復運動する切断ブレード83の速度を制御する。このボイスコイルモータのための適当な制御回路は上記米国特許第4,911,161号明細書の第3図に示されており、第5欄、第54-59行に記載されている。本質的には、ボイスコイルは切断ブレード85を振動させ、切断開口89を横切って切断ブレードを前後に移動させる。ある特定の実施例においては、ボイスコイルモータは1ヘルツと500ヘルツとの間で切断ブレード85を駆動する。ボイスコイルの振動の

30

振幅は外側距離即ちストローク80に直接伝わる。好ましくは、ストロークは切断開口89の最大幅より僅かに広がっていて、ブレードが吸い出しチャンネル82を通る真空により組織を開口内へ引き込むことができるように開口から末端部の方へ離れ、切断開口の縁部で組織をきれいに切断するように開口を横切って基端部(把持部)の方へ十分に移動する。本発明の方法の1つの重要な特徴はカッタ速度制御ノブ71及びコントローラ50により制御されるような切断ブレード85の可変速度により得られる。人体組織はある周波数で最適に切断されるような選択的な切断特性を有することが分かっている。この周波数は切断される組織の種類、すなわち、膜、皮膚、筋肉、静脈、動脈、器官等により異なる。従来装置では達成できない本発明のねらいの1つは、ちぎれを発生させずに組織Tを円滑、明確に切断することである。更に、従来のいくつかの装置では達成できない別のねらいは、隣接する必要な組織を偶発的に切断する危険性を伴わずに切断する必要がある組織のみを切断できるようにすることである。種々の組織の選択的な切断特性これらの各ねらいを達成するために利用する重要な特徴であることが分かった。組織の選択的な切断特性は組織の弾性、線維性、硬度/柔軟度に基づくものと考えられる。これらのすべての特徴は組織をシェーピング又はスライス作用で最適にできる特定の「共振」周波数を与える。これら組織の特定の切断周波数は種々の切断ブレードでのテストにより種々の組織に対して経験的に導き出すことができる。更に、この周波数はブレード85及び切断開口89の幾何学形状によりある程度影響を受けることも分かった。切断開口89の幾何学形状は開口内へ引き込まれる組織の「食い込み量」を決定する。一層丈夫な繊維性の組織に対しては、切断開口89が丈夫でない繊維性の組織の場合に比べて幾分大きくなるように、一層大なる面積が必要で

40

50

ある。

人体組織の「共振」周波数特徴は切断ブレード85の速度をリアルタイムに変更できる本発明により容易に利用できる。脊椎板の組織を切断しているとき、例えば、制御ノブ71はカッタが組織の型式に見合う速度で振動するように設定できる。このようにして、周囲の組織を損傷させる危険性が大幅に減少される。ストローク長さ90と切断開口89の寸法とを適正に組み合わせれば、所望の食い込み量の組織片をちじれを伴わずに円滑、明確に直線状に切断するための使い捨てカッタ12の能力が一層高まる。

上述したように、イリゲーション圧力と吸い出し真空との間の調整はスイッチ70及び可変スイッチ62Aにより達成される。上述のように作動する足踏みスイッチであるピンチ弁37により更なる制御が得られる。オペレータはピンチ弁を開閉して、切断開口89内へ組織Tを追い込む必要性に応じて真空を開始又は停止できる。組織Tの追い込みを補助するには切断箇所において最適な量の流体圧力が重要である。更なる利点は第7図に示すように圧力フィードバック装置により得られる。この装置においては、圧力感知ライン120が流体バッグ35に接続された流体出口ライン36に連結される。流体圧力は感知ライン120に沿って圧力バッファ121へ伝達され、このバッファは下流側の素子を流体から隔離する役目を果たす。センサ入口122はコンソール51内に最適に装着された圧力トランスデューサ123へ圧力信号を提供する。トランスデューサ123はコンディショニング電子装置125へ送られる電気信号を発生させる。電子装置125への更なる入力は、オペレータが設定したイリゲーション圧力値を決定するイリゲーション制御ノブ70及びON/OFFスイッチ126により提供される。電子装置125はこれら3つの電気信号を合体し、ソレノイドピンチ弁130への制御信号を生じさせる。

作動において、圧力トランスデューサ123は把持部11へ提供されている流体圧力を表す信号を発生させる。この信号が制御ノブ70により確立された設定値から変化すると、電子装置124がソレノイドピンチ弁130の状態を変更し、把持部への流体の量を増減させる。最適には、ピンチ弁130の上流側の流体圧力はオペレータが設定した値より大きい。次いで、この大きな圧力は、把持部での圧力が所定の設定値より大きい場合は、ピンチ弁130により正確に減少せしめられる。この特定の実施例においては流体圧力ライン120を示したが、トランスデューサ123又は電子装置125へ信号を直接送る別個のセンサを切断チップに付けてもよい。

本発明の装置の流体及び制御装置の1つの主たる応用は切断ブレード85に対して行ったが、他の型式の切断ヘッドに応用してもよい。例えば、第4図には、外側カニューレ105内で往復運動するやすり型のカッタ106を示す。やはりカッタ106は脊椎板の端板を用意するのに適した鋸歯107を有する。多数のディスクの処置においては、隣接する椎骨間の癒着を容易にするために椎骨の端板を「放血状態の(bleeding)骨」にまで減少させる必要がある。やすりカッタ106は駆動機構に接続されたイリゲーションチューブ108と一体化されるかこれに固定される。出口ポート109が歯107間に形成され、チューブ108に連通する。ポート109を通った流体は切断箇所を滲流するのみならず、各サイクルで除去された組織をやすり歯107から取り除く補助をも行う。外側カニューレ105は端ベベル110を有し、カッタ106がベベル110の端部間で振動するときに、やすり歯107を十分に露出できるようにする。

第5図に示す別の切断工具は外側カニューレ110内で振動する組織モルセレータ111を有する。モルセレータ111は衝突面112を含む。このモルセレータは衝突面112で開口を備えたイリゲーションチューブ113と一体化されるかこれに固定される。外側カニューレ110は、この外側カニューレ110内へ十分な量の組織を引き込むのに十分な大きさの組織開口を有する。カニューレはまた、一体の対向する衝突面115を備え、これにより、組織がモルセレータ111と衝突面115との間で細切される。外側カニューレに供給された真空は組織開口114内での組織の保持を補助する。この組織モルセレータは軟質組織及び硬質組織に使用できる。

第6図には、本発明の特定の実施例のための回路図を示す。この図において、第1図に示した素子と同じ素子には同じ符号を付す。回路板119は種々のスイッチ、制御可能な素子

10

20

30

40

50

及びセンサ入力を一体化するための多数の抵抗と配線経路とを有する。制御ノブ70、71はそれぞれの可変抵抗又は加減抵抗器を備え、これら是对応する制御可能な弁32、42へ供給される電圧を変調するために使用される。イリゲーション制御ノブ70は足踏みペダル60がスイッチ61を閉じるのに十分な程度まで押されない限り作動せず、スイッチ70の可変抵抗素子へ信号を送る。同様に、カッタ速度制御ノブ71は、足踏みペダル60を押してスイッチ63を作動させるまでは、作動しない。

吸い出し/真空制御設定は2つのスイッチを含むので幾分複雑である。足踏みペダル60を押すことにより作動せしめられる第1のスイッチ62は制御可能な弁32へ信号ラインを接続するだけである。可変スイッチ62Aは弁制御ライン55に沿って制御可能な弁32へ信号を提供し、真空発生器28により発生せしめられた真空の量をオペレータが直接変調できるようにする。

10

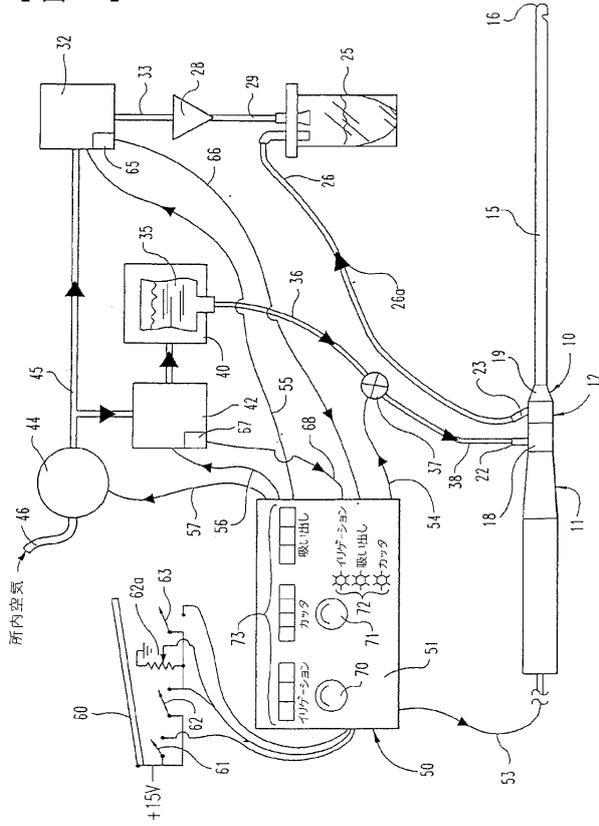
本装置の電子装置は吸い出し圧力トランスデューサ65及びイリゲーション圧力トランスデューサ67からのセンサ信号を受け取ることができる。この図において、吸い出し圧力トランスデューサ65は真空発生器28と廃棄物リザーバ25との間で真空ライン29に接続された状態で示されている。ライン66に沿うトランスデューサ信号出力の位置決めは装置の吸い出し回路へ供給される真空の量に直接関係する。ライン66に沿って圧力トランスデューサ65から制御素子へ送られるセンサ信号は制御可能な供給源121へ瞬時に応答するフィードバックを提供し、可変スイッチ62Aによって設定された値に真空を維持させる。同様に、ライン68に沿ったイリゲーション圧力トランスデューサ67からのセンサ信号はプログラム可能な供給源121へフィードバックを提供し、制御ノブ70によって設定された値にイリゲーション圧力及び流量を維持させる。ピンチ弁37は上述のようにライン54に沿う信号により同様に制御される。

20

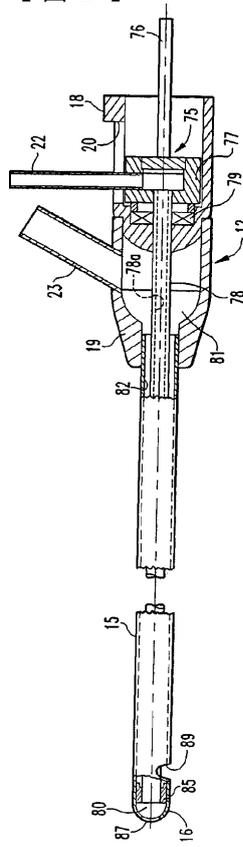
本発明の特定の実施例によれば、供給源120は装置の回路板119及び他の素子へ提供される電圧を変化させることのできる可変の即ちプログラム可能な供給源121を含む。供給源120はまた、把持部内のボイスコイルモータを駆動するために把持部53へパワーを直接提供する。

以上、本発明を実施例につき図面を基に詳細に説明したが、これらは単なる例示であって本発明を限定するものではなく、本発明の要旨内で種々の変形、修正が可能であることは言うまでもない。

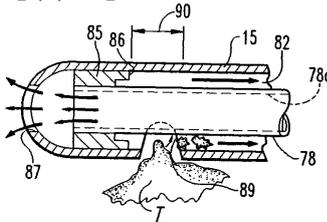
【図1】



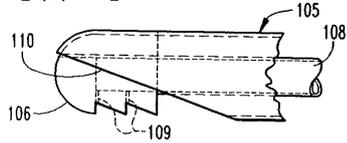
【図2】



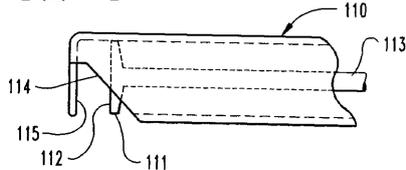
【図3】



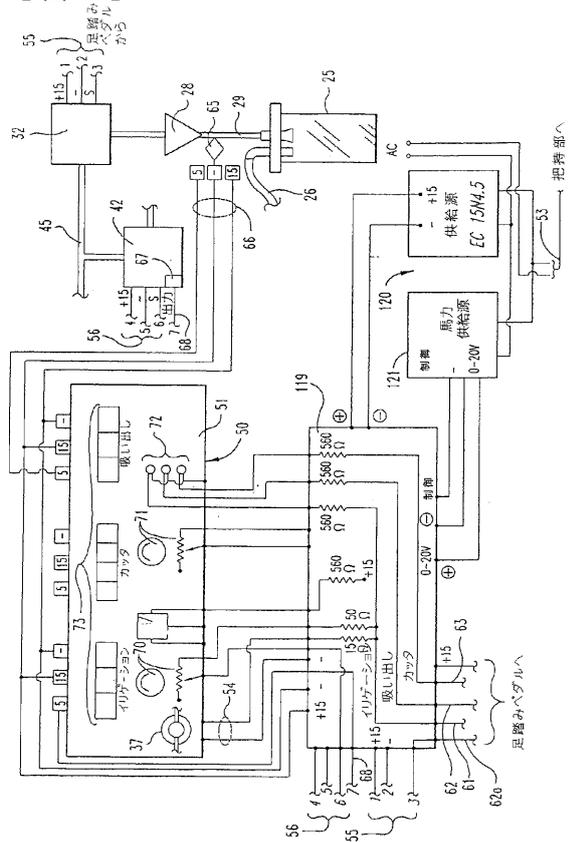
【図4】



【図5】



【図6】



フロントページの続き

(74)代理人

弁理士 富田 博行

(72)発明者 シェクター, アラン・エム

アメリカ合衆国カリフォルニア州90808, ロング・ビーチ, マーナ・アベニュー 3301

(72)発明者 マーク, ジョセフ・ピー

アメリカ合衆国インディアナ州46202, インディアナポリス, キャピトル・アベニュー 5154

(72)発明者 ステーブ, フレデリック・アール

アメリカ合衆国ミシガン州49805, セント・ジョセフ, ダーフラ・ドライブ 2135

(72)発明者 ホワイト, ロジャー

アメリカ合衆国テネシー州38112, メンフィス, プエナ・ヴィスタ 306

審査官 岡崎 克彦

(56)参考文献 米国特許第4428748 (US, A)

特開昭62-224351 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl.⁷, DB名)

A61B 17/00-18/28

A61M 1/00