



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103976779 A

(43) 申请公布日 2014. 08. 13

(21) 申请号 201410241165. 8

(22) 申请日 2014. 05. 30

(71) 申请人 上海市东方医院

地址 200120 上海市浦东新区即墨路 150 号

(72) 发明人 祝建光 刘忠汉 吴德升

(74) 专利代理机构 上海一平知识产权代理有限公司 31266

代理人 成春荣 竺云

(51) Int. Cl.

A61B 17/34 (2006. 01)

A61B 17/00 (2006. 01)

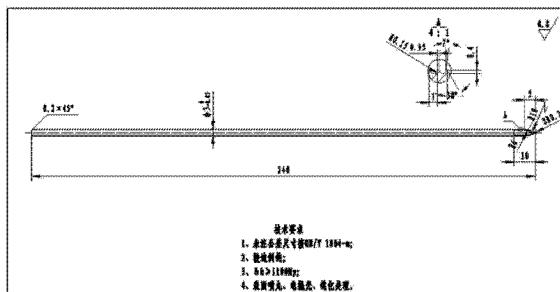
权利要求书1页 说明书6页 附图3页

(54) 发明名称

椎间孔镜穿刺系统

(57) 摘要

本发明涉及医疗器械,公开了一种椎间孔镜穿刺系统。本发明中,包括一级套管,二级套管,开路锥,锚针以及环锯;开路锥的锥头具有保护肩部,锚针的头端具有自攻螺纹且锚针的头端是钝的,锚针的钝头设计使其穿透关节突后接近神经时不易导致损伤,且其自攻螺纹设计使得骨道的调整大为简便;环锯用于沿着锚针进入椎管的角度从侧面切割关节突将骨道扩大到需要放置内镜的直径。本发明中,椎间孔镜穿刺系统使得腰椎椎间孔镜手术的穿刺过程明显简化,操作可靠易行,提高手术的安全性和成功率,且手术者和患者的放射暴露大大减少。



1. 一种椎间孔镜穿刺系统,其特征在于,包括一级套管,二级套管,开路锥,锚针以及环锯;

所述一级套管和二级套管均为中空,所述一级套管用于沿导丝套入直到关节突,形成软组织通道;

所述二级套管的内径和一级套管的外径相同,用于沿一级套管套入,扩张软组织通道;

所述开路锥的直径与二级套管的内径相同,用于从二级套管内沿所述软组织通道插入到达关节突后,在关节突上开一骨孔,开路锥的锥头具有保护肩部以避免所述骨孔过深;

所述锚针的直径与开路锥的直径相同,锚针的头端具有自攻螺纹且锚针的头端是钝的,用于拔出开路锥后沿着二级套管插入所述关节突的骨孔中并沿着进入椎管的角度穿透关节突到达椎管形成骨道;

所述环锯的内径与二级套管的外径相同,用于套在所述二级套管上到达关节突,并沿着所述锚针进入椎管的角度从侧面切割关节突,一次性地将进入椎管的骨道扩大到需要放置内镜的直径,所述环锯的头端具有安全锯齿且环锯的头端是钝的,用于推开神经避免损伤。

2. 根据权利要求 1 所述的椎间孔镜穿刺系统,其特征在于,还包括穿刺针,所述穿刺针包括针管,针柄和针芯;所述针管前端为尖端,针管外壁设有刻度,针管后端连接有针柄,针芯通过针柄穿设于针管内;所述穿刺针经皮穿刺到关节突上后将针芯拔出并引入所述导丝。

3. 根据权利要求 1 所述的椎间孔镜穿刺系统,其特征在于,还包括内镜套管,在拔出环锯后所述内镜套管沿着所述二级套管套入,用于置入内镜。

4. 根据权利要求 1 所述的椎间孔镜穿刺系统,其特征在于,所述一级套管的外径为 3mm,所述二级套管的外径为 6.3mm,所述一级套管和二级套管的头部为圆锥形。

5. 根据权利要求 1 所述的椎间孔镜穿刺系统,其特征在于,所述开路锥在关节突上开一骨孔时,所述开路锥在关节突上的位置在侧位位于椎体后壁,正位位于椎弓根内侧缘连线处。

6. 根据权利要求 1 所述的椎间孔镜穿刺系统,其特征在于,所述开路锥的头部为三棱椎形。

7. 根据权利要求 1 所述的椎间孔镜穿刺系统,其特征在于,所述环锯的锯齿为波浪形,锯齿深度为 0.5mm,锯齿宽度为 2mm。

## 椎间孔镜穿刺系统

### 技术领域

[0001] 本发明涉及医疗器械,特别涉及椎间孔镜穿刺系统。

### 背景技术

[0002] 众所周知,椎间盘突出症是一种常见的疾病,给患者带来很大的痛苦。治疗此种疾病。传统手术包括椎板开窗髓核摘除以及后路椎板切除椎管减压椎弓根螺钉固定术,手术创伤大,出血多,术后恢复时间长,尤其当行脊柱内固定后,融合节段的相邻腰椎容易出现退变加速等并发症,给患者带来新的不适。其中,内固定是用器械如螺钉等固定腰椎。

[0003] 中国专利号 201020186910.0 公开了一种“颈椎间盘微创手术系统”,对颈椎经皮穿刺下行介入治疗的工具进行了改良,该系统在 x 光透视下放置导针、扩张管、工作套管以及环钻,2 级扩张进入椎间盘,其优点是微创,并发症低,康复快。

[0004] 而这种介入治疗是在 x 射线影像介导下进行的,利用工具穿刺到颈椎椎间盘内后,利用工作套管作为通道,然后经此通道放入射频等操作工具,不用内镜,也即是是在盲视下进行椎间盘的操作的,医生在进行医疗的过程中,往往需要安全、准确的穿刺到病变部位。反复透视定位增加了患者和医生接受 x 射线的损害量,定位不准确会影响治疗效果;同时,零部件的结构设计也不适用于椎间盘手术。

[0005] 目前,椎间孔镜手术是同类手术中对病人创伤最小、效果最好的微创治疗腰椎间盘突出的手术,被誉为“绿色生态手术”。椎间孔镜技术借助于椎间孔这一生理结构经皮穿刺到腰椎,并将椎间孔的重要骨性成分——上关节突消磨成形后,将工作管道置入椎管,内镜及手术器械通过工作管道直接进入椎管,处理病变组织。椎间孔镜技术在内窥镜直视下可以清楚的看到突出的髓核、神经根、硬膜囊和增生的骨组织。然后使用各类抓钳摘除突出组织、镜下去除增生骨质及钙化组织、射频电极将破损椎间盘纤维环成形修复。

[0006] 特别是 TESSYS 微创椎间孔镜技术因其创伤小、恢复快、疗效良好的特点,正日益受到医师青睐。TESSYS 技术包括 3 级穿刺,每一级的器械包括导杆、套管、环锯,先插入导杆,然后将同级套管套到导杆上,再将同级环锯套到套管后行关节突的切磨;然后沿已切磨的孔道,更换大一级的穿刺工具,依次重复,直到第三级环锯切磨关节突后,相应直径的内镜套管沿骨道插入,完成穿刺操作。采用多级锯骨操作,逐级扩大锯骨可以减少对神经损伤的可能。

[0007] 但是该技术的穿刺步骤较为繁琐,每个操作均需透视确认,相应射线暴露较多。更重要的是,TESSYS 技术通过导杆、导管卡压与关节突上,环锯循着导管插入、紧贴关节突而磨切关节突骨质,从而形成骨道。由于分级重复操作,其过程中极易出现磨切骨道及其轨迹的偏移,使得最后的内镜套管置放位置发生偏差,而影响手术。

### 发明内容

[0008] 本发明的目的在于提供一种椎间孔镜穿刺系统,使得腰椎椎间孔镜手术的穿刺过程简化,操作可靠易行,提高手术的安全性和成功率,且减少手术者和患者的放射暴露。

[0009] 为解决上述技术问题,本发明的实施方式公开了一种椎间孔镜穿刺系统,包括一级套管,二级套管,开路锥,锚针以及环锯;

[0010] 一级套管和二级套管均为中空,一级套管用于沿导丝套入直到关节突,形成软组织通道;

[0011] 二级套管的内径和一级套管的外径相同,用于沿一级套管套入,扩张软组织通道;

[0012] 开路锥的直径与二级套管的内径相同,用于从二级套管内沿软组织通道插入到达关节突后,在关节突上开一骨孔,开路锥的锥头具有保护肩部以避免骨孔过深;

[0013] 锚针的直径与开路锥的直径相同,锚针的头端具有自攻螺纹且锚针的头端是钝的,用于拔出开路锥后沿着二级套管插入关节突的骨孔中并沿着进入椎管的角度穿透关节突到达椎管形成骨道;

[0014] 环锯的内径与二级套管的外径相同,用于套在二级套管上到达关节突,并沿着锚针进入椎管的角度从侧面切割关节突,一次性地将进入椎管的骨道扩大到需要放置内镜的直径,环锯的头端具有安全锯齿且环锯的头端是钝的,用于推开神经避免损伤。

[0015] 本发明实施方式与现有技术相比,主要区别及其效果在于:

[0016] 本发明的椎间孔镜穿刺系统使得腰椎椎间孔镜手术的穿刺过程明显简化,操作可靠易行,提高手术的安全性和成功率,且手术者和患者的放射暴露大大减少。开路锥的锥头具有保护肩部,能够避免在关节突上开出的骨孔过深,安全可靠;锚针头部为自攻螺纹设计,进入关节突时不需敲击,避免直接打穿关节突损伤神经或者关节突破碎,且透视发现锚针进入椎管轨迹不佳时,可随时反方向拧出后调整角度,使得骨道的调整大为简便,锚针的钝头设计使其穿透关节突后接近神经时不易导致损伤;只用一级环锯直接将骨通道一次性扩大到需要放置内镜的直径,简化关节突切磨过程,减少x线暴露,避免多个锯骨过程无法高度统一而产生骨通道的偏差,提高切磨可靠度、准确度,提高内镜套管置放的成功率。

[0017] 本发明的椎间孔镜穿刺系统使得腰椎椎间孔镜手术的穿刺过程明显简化,操作可靠易行,手术者和患者的放射暴露大大减少。

[0018] 进一步地,穿刺针的针管外壁设有刻度,穿刺针的插入深度可以通过针管上的刻度来显示,方便观察穿刺深度,可避免使用过程中针尖移位造成损伤。

[0019] 进一步地,一级套管头部为圆锥形,有利于切割软组织,形成最初软组织通道。

[0020] 进一步地,通过调整开路锥在关节突上的位置,从而调整正侧位透视时开路锥进入椎管方向的延长线,能够正确确立后续操作所形成骨道的轨迹,确保内镜套管进入椎管。

[0021] 进一步地,开路锥的头部设计为三棱椎形有利于形成骨孔。

[0022] 进一步地,环锯的锯齿为波浪形且比较浅,容易将神经推开,避免损伤。

## 附图说明

[0023] 图1是本发明第一实施方式中一种椎间孔镜穿刺系统的一级套管的结构示意图;

[0024] 图2是本发明第一实施方式中一种椎间孔镜穿刺系统的二级套管的结构示意图;

[0025] 图3是本发明第一实施方式中一种椎间孔镜穿刺系统的开路锥的结构示意图;

[0026] 图4是本发明第一实施方式中一种椎间孔镜穿刺系统的锚针的结构示意图;

[0027] 图5是本发明第一实施方式中一种椎间孔镜穿刺系统的环锯的结构示意图。

## 具体实施方式

[0028] 在以下的叙述中,为了使读者更好地理解本申请而提出了许多技术细节。但是,本领域的普通技术人员可以理解,即使没有这些技术细节和基于以下各实施方式的种种变化和修改,也可以实现本申请各权利要求所要求保护的技术方案。

[0029] 为使本发明的目的、技术方案和优点更加清楚,下面将结合附图对本发明的实施方式作进一步地详细描述。

[0030] 椎间孔镜镜下手术主要包括两大步骤:经皮穿刺、内镜工作套管置放入椎管以及镜下操作。

[0031] 本发明第一实施方式涉及一种椎间孔镜穿刺系统,该椎间孔镜穿刺系统包括一级套管,二级套管,开路锥,锚针以及环锯。图 1 至图 5 分别是该椎间孔镜穿刺系统中一级套管的结构示意图,二级套管的结构示意图,开路锥的结构示意图,锚针的结构示意图以及环锯的结构示意图。上述 5 件器械是椎间孔镜简化穿刺的必须器械。本穿刺系统所需要的穿刺针以及内镜套管与其他技术一样,故未做描述。

[0032] 具体地说,如图 1 所示为一级套管的结构示意图,图 2 所示为二级套管的结构示意图。

[0033] 一级套管和二级套管均为中空,一级套管用于沿导丝套入直到关节突,形成软组织通道。其中,可以理解,导丝是穿刺针经皮穿刺到关节突后沿着穿刺针引入到关节突骨面的。

[0034] 二级套管的内径和一级套管的外径相同,用于沿一级套管套入,扩张软组织通道。

[0035] 优选地,一级套管的外径为 3mm,二级套管的外径为 6.3mm,一级套管和二级套管的头部为圆锥形,有利于切割软组织,形成最初软组织通道。

[0036] 两级套管行软组织扩张,形成后续工作管道需要的软组织通道,简化软扩步骤。此外,可以理解,在本发明的其他实施方式中,一级套管和二级套管的外径也可以采用其它尺寸,一级套管和二级套管的头部也可以采用其他有利于切割软组织的形状,而不局限于此。

[0037] 图 3 所示为开路锥的结构示意图,开路锥的直径与二级套管的内径相同,用于从二级套管内沿软组织通道插入到达关节突后,在关节突上开一骨孔,开路锥的锥头具有保护肩部,如图 3 中所示,开路锥的锥头的直径小于开路锥其他部分的直径,从而形成保护肩部。该保护肩部能够避免在关节突上开出的骨孔过深,且不易打滑安全可靠。

[0038] 优选地,开路锥在关节突上开一骨孔时,开路锥在关节突上的理想位置:在于开路锥的延长线于侧位 x 线透视上位于椎体后壁,正位位于椎弓根内侧缘连线处。通过调整开路锥在关节突上的位置,从而调整正侧位透视时开路锥进入椎管方向的延长线,能够正确确立后续操作所形成骨道的轨迹,确保内镜套管进入椎管。

[0039] 优选地,开路锥的头部为三棱椎形,如图 3 中 A 向剖面所示,开路锥的头部的三条棱边互相之间的夹角为 120 度。开路锥的头部设计为三棱椎形有利于形成骨孔。

[0040] 图 4 是锚针的结构示意图,锚针的直径与开路锥的直径相同,锚针的头端具有自攻螺纹且锚针的头端是钝的,自攻螺纹如图 4 中 A 向剖面所示。锚针用于拔出开路锥后沿着二级套管插入关节突的骨孔中并沿着进入椎管的角度穿透关节突到达椎管形成骨道。

[0041] 锚针头部为自攻螺纹设计,进入关节突时不需敲击,避免直接打穿关节突损伤神经或者关节突破碎,且透视发现锚针进入椎管轨迹不佳时,可随时反方向拧出后调整角度,使得骨道的调整大为简便,锚针的钝头设计使其穿透关节突后接近神经时不易导致损伤。

[0042] 图5是环锯的结构示意图,环锯的内径与二级套管的外径相同,用于套在二级套管上到达关节突,并沿着锚针进入椎管的角度从侧面切割关节突,一次性地将进入椎管的骨道扩大到需要放置内镜的直径,环锯的头端具有安全锯齿且环锯的头端是钝的,用于推开神经避免损伤。

[0043] 可以理解,只用一级环锯直接将骨通道一次性扩大到需要放置内镜的直径,简化了关节突切磨过程,减少了x线暴露,避免多个锯骨过程无法高度统一而产生骨通道的偏差,可提高切磨可靠度、准确度,同时提高内镜套管置放的成功率。

[0044] 此外,可以理解,由于一次锯骨,故环锯外径达到7.5mm,相当于其他技术的最后一级环锯的直径,故临近椎管时靠近神经根时,环锯锯齿极有可能损伤神经,因此新型环锯采用安全锯齿的设计,优选地,环锯的锯齿为波浪形且比较浅,如图5中I向剖面所示,锯齿深度仅为0.5mm,锯齿宽度为2mm,临床使用发现,新型环锯在靠近神经等软组织时可将其推开,而非损伤。

[0045] 前文提及的椎间孔镜镜下手术主要包括经皮穿刺、内镜套管置放入椎管以及镜下操作的步骤。本发明的椎间孔镜穿刺系统就是先用工具在腰椎的皮肤上穿刺,扩张,到达腰椎的上关节突后,用开路椎在骨面上开孔,然后用锚针在骨内钻孔,直达关节突腹侧,也就是进入到椎管内,然后用环锯扩大钻孔,使得该孔可以容纳内镜,然后再展开手术镜下的操作。

[0046] 本发明的椎间孔镜穿刺系统使得腰椎椎间孔镜手术的穿刺过程明显简化,操作可靠易行,提高手术的安全性和成功率,且手术者和患者的放射暴露大大减少。

[0047] 优选地,椎间孔镜穿刺系统还包括穿刺针,穿刺针包括针管,针柄和针芯。针管前端为尖端,针管外壁设有刻度,针管后端连接有针柄,针芯通过针柄穿设于针管内。穿刺针经皮穿刺到关节突上后将针芯拔出并引入导丝。此外,可以理解,导丝是沿着穿刺针的针管进入到关节突骨面的。

[0048] 穿刺针的针管外壁设有刻度,穿刺针的插入深度可以通过针管上的刻度来显示,方便观察穿刺深度,可避免使用过程中针尖移位造成损伤。

[0049] 此外,可以理解,为确保穿刺针穿刺到正确的位置,需要经透视正侧位确认位置。

[0050] 优选地,椎间孔镜穿刺系统还包括内镜套管,在拔出环锯后内镜套管沿着二级套管套入,用于置入内镜。

[0051] 具体地说,在利用本实施方式的椎间孔镜穿刺系统进行椎间孔手术时,具体步骤如下:

[0052] 1、穿刺针经皮穿刺到腰椎的上关节突上,经透视正侧位确认位置。

[0053] 2、沿穿刺针进入导丝,直到关节突骨面。于皮肤上用尖刀切开8mm切口。

[0054] 3、I级套管(即一级套管)沿导丝置入直到关节突。I级套管直径为3mm,头部为圆锥形,利于切割软组织,形成最初软组织通道。

[0055] 4、II级套管(即二级套管)外径6.3mm,内径与I级套管外径同,前者沿后者套入,进一步扩张软组织通道。

[0056] 5、将 I 级套管拔出,留下 II 级套管。将开路锥插入 II 级套管到达关节突骨面。在此透视确认开路锥的于关节突上的位置。开路锥头部长 6mm,轻轻敲击后其头部进入关节突。此时再次正侧位透视,透视像上沿开路锥头端假想其进入椎间孔轨迹,如不满意则确立需调整的角度。

[0057] 开路锥的作用主要是在关节突上开一骨孔,以便后续锚针进入。同时,开路锥在关节突上的位置,在正侧位透视上可形成假想的延长线,理想的位置应该是:侧位位于椎体后壁,此时正位上正好位于椎弓根内侧缘连线处。该延长线即为后续操作形成骨道的轨迹,也就是最后内径套管进入椎管的轨迹。该轨迹的正确确立与否,决定着置管的成败。

[0058] 6、拔出开路锥,将同外径的锚针沿 II 级套管插入到关节突的骨孔。此时依据前步骤设定的进椎管轨迹,拧入锚针。锚针设计头部为自攻螺纹,长度 10mm(关节突厚度一般为 10mm 左右),其头端非尖锐,上述两点设计可以最大程度提高锚针穿透关节突到达椎管内的安全性。同时,由于锚针头部自攻螺纹的设计,故进入关节突时不需敲击,患者没有被敲击时的痛苦感,透视发现锚针进入椎管轨迹不佳时,不需如其他技术那样用力拔出后择点重新敲入,而只需反方向拧出后调整角度继续拧入即可。

[0059] 锚针的上述设计,使得确立进管轨迹的操作更加简便,更加可控。

[0060] 7、将新型环锯套入到 II 级套管,新型环锯内径和 II 级套管外径同,到达关节突骨面。此时锚针已经以正确的进管轨迹固定在关节突内,锚针的角度决定了环锯切割关节突的角度,以及决定了进管的轨迹。

[0061] 新型环锯的外径又和内径套管的内径相同。该步骤中,对于环锯的要求是:一次环锯操作,形成进管的骨道,而非是其他技术的多次循环逐级扩张;由于一次锯骨,故环锯外径达到 7.5mm,相当于其他技术的最后一级环锯的直径,故临近椎管时靠近神经根时,环锯齿极有可能损伤神经,新型环锯采用安全锯齿的设计,锯齿深度仅为 0.5mm,且其锯齿宽度为 2mm,临床使用发现,新型环锯在靠近神经等软组织时可将其推开,而非损伤。

[0062] 8、环锯结束后拔出,保留 II 级套管在原位,将内镜套管沿套管插入,即结束穿刺操作。

[0063] 椎间孔镜镜下手术主要包括两大步骤:经皮穿刺、内镜套管置放入椎管以及镜下操作。本发明的优势体现在:

[0064] 一、将经皮穿刺过程简化,减少操作步骤,减少射线暴露。

[0065] 二、将关节突切磨过程简化,提高切磨可靠度、准确度,提高内镜套管置放的成功率。

[0066] 需要说明的是,在本专利的权利要求和说明书中,诸如第一和第二等之类的关系术语仅仅用来将一个实体或者操作与另一个实体或操作区分开来,而不一定要求或者暗示这些实体或操作之间存在任何这种实际的关系或者顺序。而且,术语“包括”、“包含”或者其任何其他变体意在涵盖非排他性的包含,从而使得包括一系列要素的过程、方法、物品或者设备不仅包括那些要素,而且还包括没有明确列出的其他要素,或者是还包括为这种过程、方法、物品或者设备所固有的要素。在没有更多限制的情况下,由语句“包括一个”限定的要素,并不排除在包括所述要素的过程、方法、物品或者设备中还存在另外的相同要素。

[0067] 虽然通过参照本发明的某些优选实施方式,已经对本发明进行了图示和描述,但本领域的普通技术人员应该明白,可以在形式上和细节上对其作各种改变,而不偏离本发

明的精神和范围。

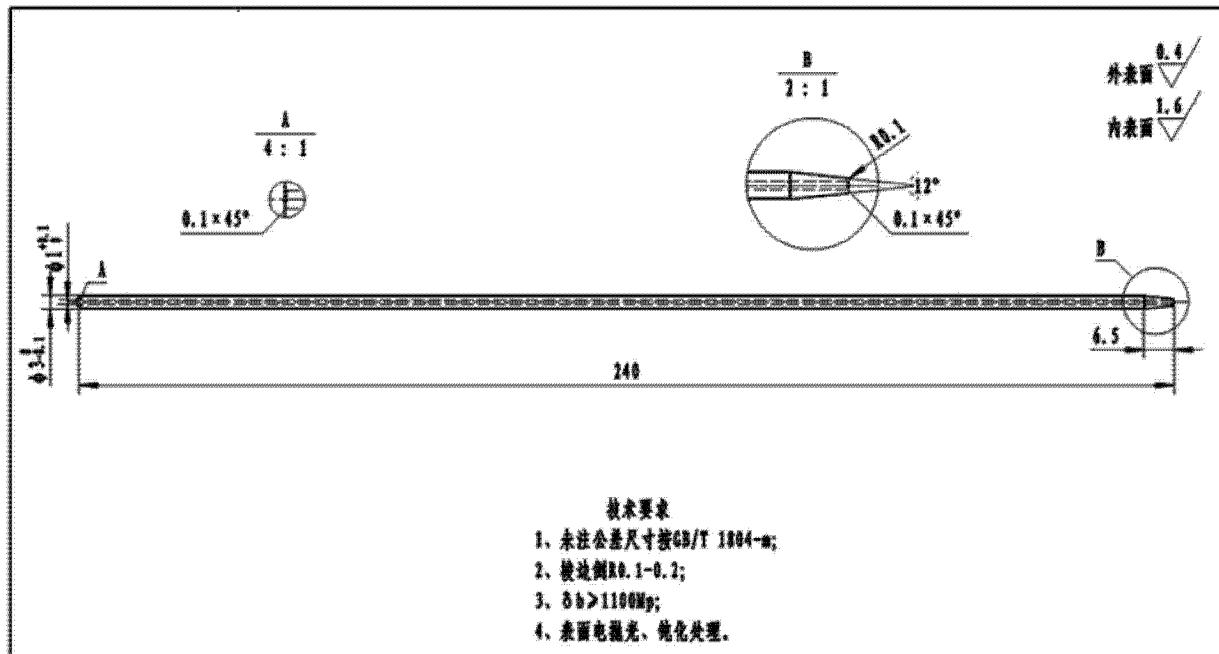


图 1

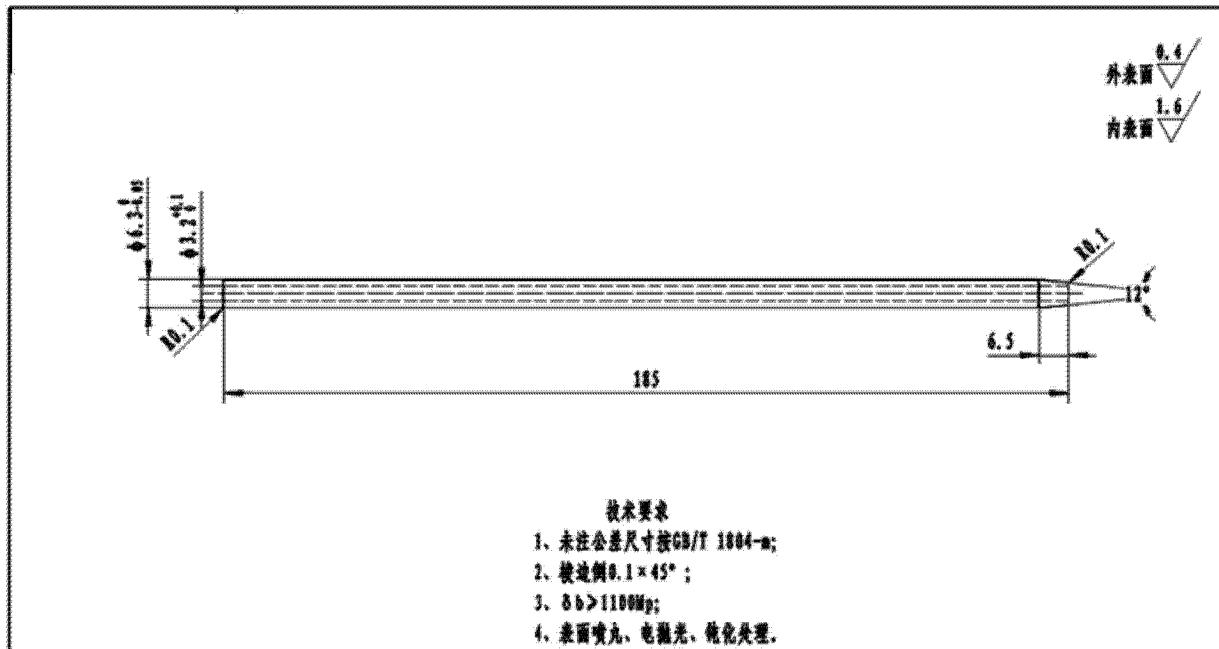


图 2

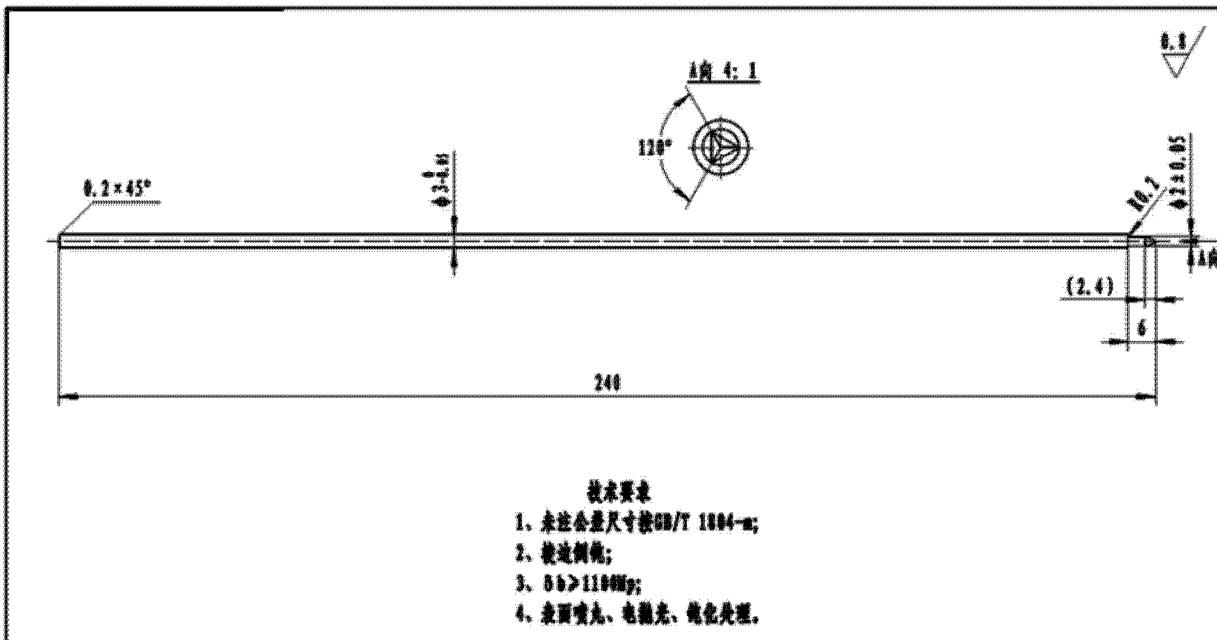


图 3

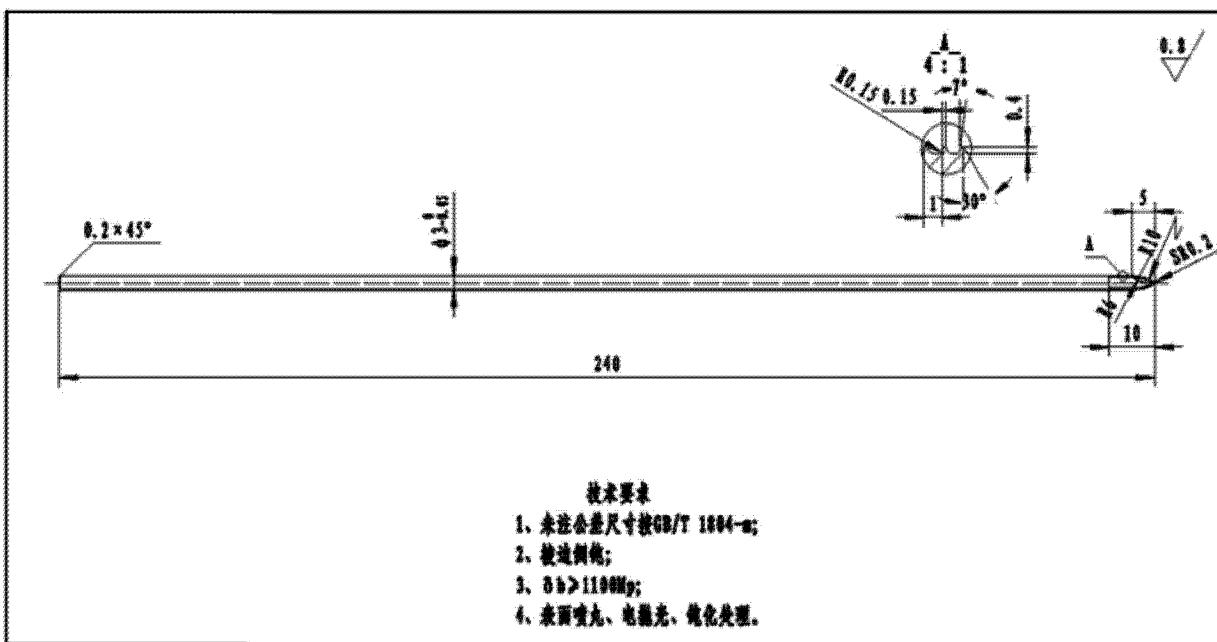


图 4

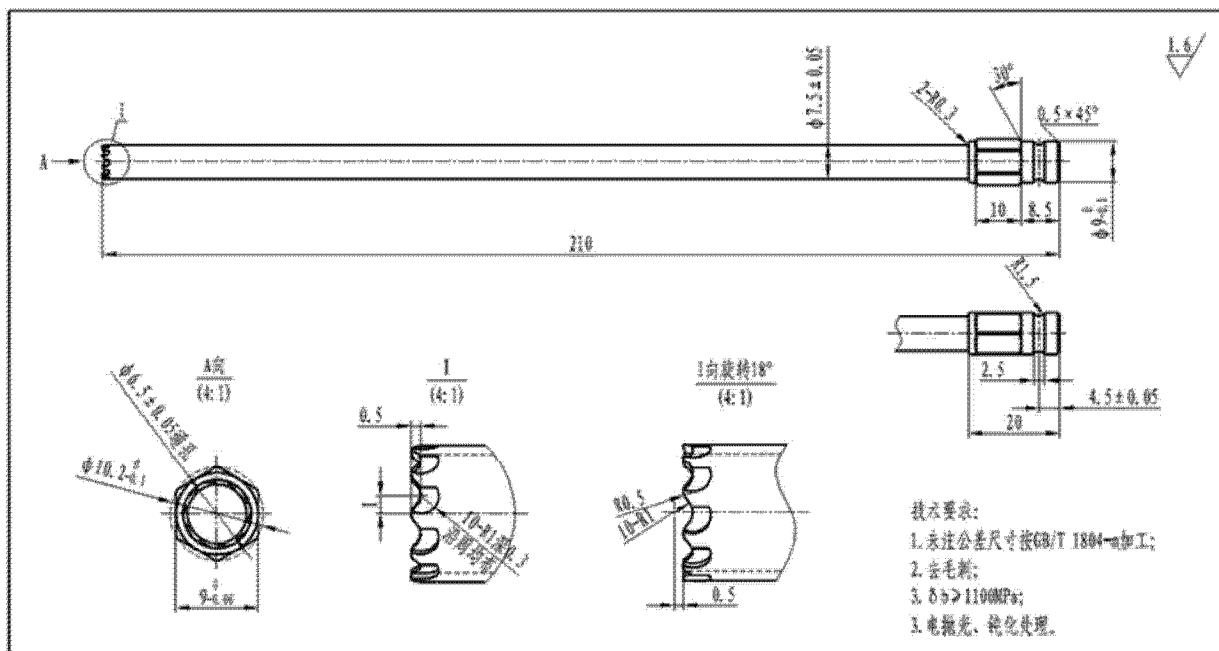


图 5