



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 106455938 A

(43)申请公布日 2017.02.22

(21)申请号 201580031720.7

(74)专利代理机构 深圳市博锐专利事务所

(22)申请日 2015.05.28

44275

(30)优先权数据

14/289,795 2014.05.29 US

代理人 张明

14/723,067 2015.05.27 US

(51)Int.Cl.

A61B 1/005(2006.01)

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

A61B 1/05(2006.01)

2016.12.13

A61B 17/94(2006.01)

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2015/032964 2015.05.28

(87)PCT国际申请的公布数据

W02015/184131 EN 2015.12.03

(71)申请人 艾佛里·M·杰克森三世

地址 美国密歇根州大布兰克通用大道4620  
号

(72)发明人 艾佛里·M·杰克森三世

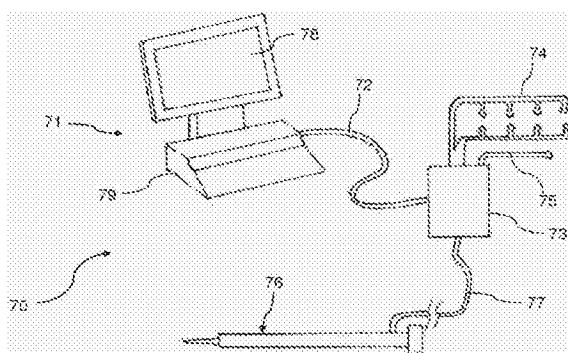
权利要求书2页 说明书9页 附图13页

(54)发明名称

具有接近监测的照明内窥镜式椎弓根探针

(57)摘要

在脊柱手术期间用于在椎弓根中形成用于收容椎弓根螺钉的孔的内窥镜式椎弓根探针，具有用于和外科医生的手配和的扩大的近端，以及在远侧尖端终止的可以被推动穿过椎弓根形成孔的细长轴。集成的内窥镜和光源延伸穿过轴以使外科医生能够目视观察目标区域，并且导管延伸穿过轴以输送流体来冲洗目标区域。在优选形式中，探针与肌电描记术监测系统或肌动描记术监测系统连接，以在即将发生破裂时警告外科医生。在又一实施例中，两个内窥镜与探针相关联。整个探针可以是可拆卸的，或者只是尖端可以拆卸以便治疗或更换。



1. 一种用于在脊柱手术期间使用以在椎弓根中形成用于收容椎弓根螺钉的孔的内窥镜式椎弓根探针,包括:

在远侧尖端终止的可以被推动穿过所述椎弓根以形成孔的细长轴,和用于和外科医生的手配合的扩大的近端;以及

延伸穿过所述轴的集成的内窥镜和光源,所述内窥镜与监视器连接以使外科医生能够目视观察正在被治疗的区域。

2. 如权利要求1所要求保护的内窥镜式椎弓根探针,其特征在于,

所述探针上设有用于将冲洗液输送到正在被治疗的部位以将碎屑从所述区域冲走的装置。

3. 如权利要求2所要求保护的内窥镜式椎弓根探针,其特征在于,

所述探针连接在用于肌电描记术监测和肌动描记术监测中的一种的系统,以进行动态椎弓根完整性评估来检测所述椎弓根的破裂或者潜在的破裂并且警告所述外科医生。

4. 如权利要求3所要求保护的内窥镜式椎弓根探针,其特征在于,

所述探针由非导电材料制成并且所述远侧尖端被制成导电的,使得供应至所述尖端的电刺激信号将刺激与靶位点相邻的神经并引起相关肌肉中的神经肌肉反应。

5. 如权利要求4所要求保护的内窥镜式椎弓根探针,其特征在于,

包括所述轴、扩大的近端、和远侧尖端的所述整个探针由碳纤维和塑料中的一种制成;电导线从所述近端到远端延伸穿过所述轴;以及

所述尖端涂覆有导电材料,所述涂层与所述导线连接使得通过所述导线提供的刺激信号在所述尖端产生所述刺激信号。

6. 如权利要求4所要求保护的内窥镜式椎弓根探针,其特征在于,

所述探针的所述轴和远侧尖端由导电材料制成;

电导线与所述探针连接以向其供应刺激信号;以及

所述轴涂覆有绝缘材料以在向所述探针提供刺激信号时防止在所述轴和周围组织之间出现分流,所述尖端未涂覆有绝缘材料使得供应至所述探针的刺激信号在所述尖端产生刺激信号。

7. 如权利要求1所要求保护的内窥镜式椎弓根探针,其特征在于,

两个内窥镜延伸穿过所述探针,所述内窥镜被定位成提供所述被治疗区域的不同视图并且与监视器连接以使外科医生能够在目视观察所述区域。

8. 一种用于在脊柱手术期间使用以在椎弓根中形成用于收容椎弓根螺钉的孔的内窥镜式椎弓根探针,包括:

在远侧尖端终止的可以被推动穿过所述椎弓根以形成孔的细长轴,和用于和外科医生的手配合的扩大的近端;

延伸穿过所述轴的内窥镜和光源,所述内窥镜与监视器连接以使外科医生能够目视观察正在被治疗的区域;以及

肌电描记术监测系统,其与所述探针连接以在手术过程期间执行动态椎弓根完整性评估来检测所述椎弓根的破裂或者潜在的破裂并且警告所述外科医生。

9. 如权利要求8所要求保护的内窥镜式椎弓根探针,其特征在于,

冲洗装置与所述探针相关联,以将冲洗液输送到正在被治疗的部位来将碎屑从所述部

位冲走，并且防止内窥镜的视野被遮蔽。

10. 如权利要求8所要求保护的内窥镜式椎弓根探针，其特征在于，

所述探针由非导电材料制成并且所述远侧尖端被制成导电的，使得供应至所述尖端的电刺激信号将刺激与靶位点相邻的神经并引起相关肌肉中的神经肌肉反应。

11. 如权利要求10所要求保护的内窥镜式椎弓根探针，其特征在于，

包括所述轴、扩大的近端、和远侧尖端的所述整个探针由碳纤维和塑料中的一种制成；

电导线从所述近端到远端延伸穿过所述轴；以及

所述尖端涂覆有导电材料，所述涂层与所述导线连接使得通过所述导线提供的刺激信号在所述尖端产生所述刺激信号。

12. 如权利要求8所要求保护的内窥镜式椎弓根探针，其特征在于，

所述探针的所述轴和远侧尖端由导电材料制成；

电导线与所述探针连接以向其供应刺激信号；以及

所述轴涂覆有绝缘材料以在向所述探针提供刺激信号时防止在所述轴和周围组织之间出现分流，所述尖端未涂覆有绝缘材料使得供应至所述探针的刺激信号在所述尖端产生刺激信号。

13. 一种用于在脊柱手术期间使用以在椎弓根中形成用于收容椎弓根螺钉的孔的内窥镜式椎弓根探针，包括：

在远侧尖端终止的可以被推动穿过所述椎弓根以形成孔的细长轴，和用于和外科医生的手配合的扩大的近端；

延伸穿过所述轴的内窥镜和光源，所述内窥镜与监视器连接以使外科医生能够目视观察正在被治疗的区域；以及

与所述探针连接的肌动描记术监测系统，以在手术过程期间执行动态椎弓根完整性评估来检测所述椎弓根的破裂或潜在的破裂以及所述探针与神经的接近性，并且警告所述外科医生使得可以避免破裂或与神经接触。

## 具有接近监测的照明内窥镜式椎弓根探针

[0001] 本申请是在2014年5月29日提交的要求于2014年3月20日提交的美国临时专利申请61/955,895的权益的美国专利申请序列号14/289,795的部分继续申请，并且是在2012年12月27日提交的继而要求于2012年5月16日提交的美国临时专利申请61/647,747的权益的美国专利申请13/728,987的部分继续申请。

### 技术领域

[0002] 本发明一般涉及外科器械。更具体地，本发明涉及一种用于在椎弓根螺钉插入准备中，在椎弓根中形成孔中使用的椎弓根探针。根据本发明的一个特征，探针包括至少一个内窥镜，以使外科医生能够看到正在被治疗的区域。光源与探针集成以照亮正在被治疗的区域，并且在优选实施例中，冲洗装置与探针相关联，以将碎屑从正在被治疗的区域冲走来防止视野被遮蔽。根据又一优选实施例，探针设有肌动描记术(MMG)或肌电描记术(EMG)能力，以便如果椎弓根即将破裂则警告外科医生。在另一实施例中，可更换的尖端设置在探针的远端上，并且在再一优选实施例中，整个探针是一次性的。本发明的探针可以具有这些特征中的任何一个或任何组合。

### 背景技术

[0003] 有时，需要在脊柱上进行手术以修复创伤、矫正畸形、或者减轻疾病的影响。脊柱融合或脊柱稳定是可以用来治疗这些病症的一种手术。根据一个来源，目前全球每年进行大约3000万例脊柱手术，其中包括在美国进行的大约400,000例颈椎和腰椎固定术。

[0004] 脊柱融合可以通过将螺钉插入椎弓根中以稳定脊柱节段来实现。椎弓根是从椎骨后部突出的致密的茎状结构，并且每个椎骨有两个椎弓根连接到其他结构。由于椎弓根是脊柱的最强连接点，因此，可以对脊柱施加相当大的力而不会发生骨-金属连接失败。

[0005] 为了插入椎弓根螺钉，将一根细径金属长探针穿过椎弓根插入椎体中，形成用于收容螺钉的孔。常规的椎弓根探针可以是直的或弯曲的，并且包括细长的实心金属轴，该金属轴在近端具有放大的手柄。探针可以具有适于形成穿过椎弓根的孔的成形远端，或者可以首先使用单独的尖锥或扩孔钻形成穿过椎弓根的孔，然后将探针插入椎弓根的松质骨中并插入椎体从而为螺钉形成路径。现有技术中已知多种探针，包括所谓的调档椎弓根探针和Fox椎弓根探针。调档探针在其近端具有圆头，而Fox探针在其近端具有扁平的盘形头部。

[0006] 大多数用来近似或模拟螺钉放置的常规形式是间接的，并且包括荧光镜引导和无框立体定位引导。椎弓根和周围重要结构的近似是从手术前进行的CT扫描或MRI获得的。

[0007] 常规探针的正确定位取决于触觉的范围。举例来说，探针的推进应当是平稳而一致的。突然插入表明横向打破椎弓根，而阻力增加表示抵靠着椎弓根或椎体的皮层。

[0008] 这些常规形式需要陡峭的学习曲线，而且对探针的不当或不准确的操作以及对椎弓根螺钉的不当或不准确的放置，可能会导致从尾部或内侧穿透椎弓根皮层和硬脊膜或神经损伤。

[0009] 对于常规的椎弓根探针，没有直接的方式对在椎弓根内做孔和将螺钉完全放置在

椎弓根内进行确认。如果螺钉的一部分被置于椎弓根外部，则可能使周围结构受损。可能由于螺钉错误放置引起神经根损伤、硬膜外血管损伤、或者脊髓液漏。

[0010] 申请人的早期美国专利第6,855,105号公开了一种内窥镜式椎弓根探针，其在其远端具有摄像机，该摄像机经由延伸穿过探针的光纤束与内窥镜监视器连接，以向外科医生提供正在被治疗的区域的视图，从而克服许多的常规椎弓根探针的缺点。

[0011] 认识到照亮正在被治疗的区域将大大增强内窥镜的有用性，申请人在其早期美国专利申请13/728,987中，添加光源来照亮正在被治疗的区域。申请人还添加了冲洗装置以将碎屑从该区域冲走，使得内窥镜摄像机的视野不受遮蔽。

[0012] 尽管申请人的早期椎弓根探针具有优点，但是，为了携带内窥镜、光源和冲洗装置，需要多个穿过探针轴的孔。

[0013] 在申请人的在先临时专利申请61/955,895中，内窥镜和光源被组合在可以延伸穿过探针中的单个孔的单个单元中，从而减少所需的孔的数量并简化探针的构造。

[0014] 尽管申请人的发明的早期实施例解决了现有技术探针的许多缺陷，但是，外科医生难以知道何时由于探针错放而发生破裂。

[0015] 美国专利8,255,044公开了一种系统，其使用肌电描记术的原理在即将发生破裂并且潜在地对神经造成损害时警告外科医生。该专利中的系统利用了椎弓根壁的绝缘特性和相邻神经根的导电性，并且使用肌电描记术监测来进行动态椎弓根完整性评估，以检测椎弓根的破裂或潜在的破裂并警告外科医生。‘044专利中的系统包含在椎弓根螺钉固定的孔形成、孔准备、和/或螺钉引入步骤期间，在刺激源和椎弓根孔的内部之间建立电通信。通过在这些步骤期间施加刺激信号并监测由该刺激产生的神经肌肉反应，系统自动检测并向使用者传达椎弓根的整体性是否已被破坏，即，是否已破裂或即将破裂。该专利中的探针由导电材料制成并且与电能源连接以向探针施加电场。柱塞41被手动施加到装置65以建立与电能源的电连接。为了避免当施加刺激信号时探针的导电壁和相邻组织之间出现分流，在探针主体周围放置柔性绝缘护套。

[0016] 在侧方入路脊柱融合术技术的最新进展，现在使外科医生能够以安全有效的肌肉非损伤性方式进行微创侧方入路脊柱融合。传统的后路融合技术需要对背肌、骨骼、血管、韧带和神经进行解剖和收缩；而经腹部肌肉组织的传统前路方法会对主要血管结构（诸如主动脉和髂骨血管）以及非常精细的泌尿生殖结构带来损伤风险。

[0017] 在新的侧方经腰大肌法中，通过患者侧面并且通过腰大肌入路，并使用肌动描记术(MMG)来提供对神经位置的动态实时监测。与监测肌肉的电反应的传统肌电描记术(EMG)技术相比，MMG通过测量肌肉在神经刺激之后的机械反应起作用，并且因此可能受到电干扰。MMG的反应比EMG更快，表明在较低阈值下对神经检测具有更高的灵敏度。肌肉对电刺激的反应随着神经距刺激源的距离而发生变化，而且MMG可以告诉外科医生其距离神经有多远。使用不同的电流强度工作，外科医生能够建立电流和距离之间的关系，这允许外科医生精确地确定神经距离刺激探针有多远。

[0018] MMG使用大约一半的刺激电流，比EMG平均快1.2秒检测到神经的存在。根据导电组织，由于电阻是高度可变的，EMG监测系统可以利用高达200mA的电流。MMG系统通常具有6mA的最大电流输出，比可比较的EMG系统小近35倍。

[0019] MMG是灵敏度更高的用于定位神经的指示器，而且无需观察，外科医生即可在其相

对于神经的一毫米或两毫米内得知。通过利用需要较少电流的系统,外科医生能够进一步降低对患者带来伤害的风险。

[0020] 密歇根州威克瑟姆的Sentio有限责任公司开发了一种肌动描记术(MMG)手术入路工具,用于在侧方入路脊柱融合手术期间定位和绘制运动神经根及其外周延伸。Sentio的MMG系统直接将加速度传感器粘附到在由外科医生所希望识别的神经支配的肌肉上方的皮肤表面。刺激探针由外科医生围绕手术部位操纵,以刺激存在的运动神经。当识别出神经时,向外科医生提供“停止”警报。在外科医生正在进行刺激并接收到“继续”警报的任何时候,外科医生可以在以下情况下使用刺激电流时推断“继续”警报:

- [0021] • 1mA意味着Sentio探针距神经至少1mm;
- [0022] • 5mA意味着Sentio探针距神经至少5mm;
- [0023] • 15mA意味着Sentio探针距神经至少15mm。

[0024] 与EMG一样,Sentio MMG®测量相同的与肌肉收缩相关的生理现象,但经由机械装置而不是电气装置进行此。MMG不包含针,因此降低了将针刺到外科医生和OR工作人员的风险,并且进一步降低了感染患者和OR工作人员的机会;不需要任何皮肤准备;并且读数仅需要单个传感器贴片粘附到皮肤上,而EMG需要准备三个电极区域。

[0025] 在使用Sentio系统时,在患者侧面切口,并且外科医生通过切口插入扩张器到达脊柱位置。通过扩张器发送小的电信号以刺激神经并且引导外科医生将扩张器直接放置在椎间盘空间上方以及腰椎神经结构前面。该系统不涉及使用椎弓根探针或放置椎弓根螺钉。

[0026] 具有可以在椎弓根螺钉放置的过程期间使用肌动描记术或肌电描记术来刺激和监测神经肌肉反应,而不必并入在专利8,255,044中使用的柔性绝缘护罩和柱塞的椎弓根探针,将是有利的。

## 发明内容

[0027] 根据本发明的椎弓根探针的优选实施例,探针由例如诸如碳纤维或高强度塑料之类的非导电材料制成,并且通过在远侧尖端上放置导电涂层使远侧尖端导电,例如,使得可以通过向尖端提供电能在目标部位诱导神经肌肉反应。这种形式的探针在使用后可被处理掉。在备选实施例中,探针由导电材料制成,并且除了尖端以外所有都涂覆有非导电绝缘材料,因此仅在尖端产生电场。或者可以将导电条放置在探针上,以建立从近端到远端的导电路径。在使用中,特别是在使用诸如Sentio有限责任公司的MMG系统中,可以将诸如鳄鱼夹之类的连接器附接到探针,使得Sentio系统可以向探针供应电能。当接近神经或即将发生破裂时,本发明向外科医生提供警告,使得外科医生可以调整探针的位置并且避免破裂和/或与神经接触。

[0028] 在再一实施例中,探针的远侧尖端带有螺纹,或者以其他方式牢固地可移除地附接到探针的轴的前端或远端,使得当被佩戴或损坏时或者当需要具有不同特性的尖端时,可以替换尖端。申请人的早期申请13/728,987添加了可替换的尖端,使得能够使用新的或不同的尖端,而不必更换整个器械。

[0029] 如在先前的实施例中,将光源和内窥镜一起并入单个单元,因此,仅需要纵向延伸穿过探针的单个孔来适应这两个特征。在手术过程期间,内窥镜和光源向外科医生提

供探针相对于椎弓根和周围结构的位置的视觉指示,使得外科医生能够直接确认探针的位置,并且确保精确设置用于收容椎弓根螺钉的孔。

[0030] 与探针相关的冲洗装置利用流体(例如,盐水)冲洗正在被治疗的区域,以清除可能会另外遮蔽视野的体液和碎屑。

[0031] 一种结合光源的合适的内窥镜是Medigus LED探针,这是一种可从位于以色列奥麦罗的Medigus有限公司获得的集成的摄像机和照明装置。Medigus LED探针是1.8/2.0mm直径的硬质内窥镜,其在装置的远侧尖端中包括1.2mm摄像机。它配备高品质的100°/140°视场(FOV)光学元件和位于装置手柄中的大型LED。该装置具有不锈钢轴,并且照明经由照明光纤被引导穿过轴朝向摄像机所位于的装置的远侧尖端。LED由视频处理器供电,因此,除了监视器之外,不需要额外的外围设备。与该系统一起使用的摄像机具有仅1.2mm的直径和仅5mm的长度。它具有高品质的100度FOV光学元件,具有金属连接器的摄像机屏蔽电缆,以及视频处理器。

[0032] 在本发明的一个示例中,Fox探针被修改为具有中空轴,并且将小内窥镜被放置在中空轴中,其中摄像机被定位在远端并且经由光纤束与内窥镜监视器连接,以提供0°、45°或90°视图,这取决于所采用的透镜和摄像机的定位。

[0033] 本发明的内窥镜式椎弓根探针利用内窥镜检查将外科医生置于“椎弓根中”,并且通过使用肌电描记术避免破裂。在手术期间,可以直接且精确地确定探针的定位,而且不存在螺钉是否将是过度位于内侧、外侧、颅侧、尾侧或过深的问题。外科医生将知道椎弓根的壁是否即将被破坏,并且可以调节探针的位置以避免破裂。在使用荧光镜引导时,外科医生还可以避免可能导致误差的视差。

[0034] 本发明的探针并不表示需要为椎弓根螺钉放置使用附加器械。因此,进行标准脊柱融合将不需要额外成本或附加设备。

[0035] 本发明的探针可以用在颈椎中,进行侧方平衡螺钉放置、椎弓根螺钉放置或经关节螺钉放置。它可以用在胸椎、腰椎、和骶椎中,进行椎弓根螺钉放置和经椎板螺钉放置,并且可以用在标准开放式脊柱融合中或者微创经皮脊柱融合中。

## 附图说明

[0036] 当结合附图考虑时,从以下详细描述中,本发明的上述以及其它目的和优点将变得显而易见,其中,在数个视图中相同的附图标记表示相同的部件,并且其中:

[0037] 图1是与内窥镜检查监视器组合示出的根据本发明的内窥镜式椎弓根探针的第一实施例的大致示意性等距视图。

[0038] 图2是图1的椎弓根探针的纵向剖面图。

[0039] 图3是根据本发明的内窥镜式椎弓根探针的优选实施例的侧面正视图。

[0040] 图4是与图3中的视图成90°的图3的探针的侧面正视图。

[0041] 图5是沿着箭头5的方向观察的图3的内窥镜式椎弓根探针的放大正视图。

[0042] 图6是沿箭头6的方向观察的图3和图4的探针的远端的放大图。

[0043] 图7是沿图5中的线7-7截取的图3至图6的探针的纵向剖视图。

[0044] 图8是沿图5中的线8-8截取的图3至图6的探针的纵向剖视图。

[0045] 图9是图3至图8的探针的远端的局部放大正视图。

- [0046] 图10是沿箭头10的方向观察的图9的探针的局部端部视图。
- [0047] 图11是图9中由支架11表示的区域的进一步放大的局部侧面正视图。
- [0048] 图12是椎弓根的轴向视图。
- [0049] 图13是椎弓根的矢状视图。
- [0050] 图14和图15是描绘如何使用椎弓根探针在椎弓根中形成孔的局部透视图。
- [0051] 图16至图19是描绘使用椎弓根探针在椎弓根中形成孔的渐进步骤的大致示意图。
- [0052] 图20是根据本发明的椎弓根探针的实施例的纵向剖视图,其中,用于冲洗液的导管和两个具有集成光源的内窥镜光延伸穿过探针。
- [0053] 图21是沿图20中的箭头21的方向观察的图20的探针的端部正视图。
- [0054] 图22是根据本发明的另一种改进的探针的部分以剖视并部分以正视示出的侧视图,其中,通道形成在探针轴的外表面中,并且用于照明的内窥镜和冲洗液的进料被放置在这些通道中,其中围绕套管放置在轴上以将部件固定在适当位置。
- [0055] 图23是沿图22中的长线23-23截取的横向剖视图。
- [0056] 图24是沿图22中的长线24-24截取的横向剖视图。
- [0057] 图25是图22至图24的探针和套管的部分分离的分解等距视图。
- [0058] 图26是本发明的另一实施例的远端的局部放大纵向剖视图,其中,可移除尖端通过固定螺钉被保持在适当位置并且通过键槽在适当位置对准。
- [0059] 图27是沿图26中的线27-27截取的横向剖视图。
- [0060] 图28是沿图26中的线28-28截取的横向剖视图。
- [0061] 图29示出了包括用于向神经施加电刺激以引起可测量的肌肉收缩的装置的系统,所述肌肉收缩指示在使用探针期间探针到神经的接近性。
- [0062] 图30是在图29的系统中使用的探针的放大纵向剖视图,示出了在远侧尖端上的导电涂层。
- [0063] 图31是可以在图29的系统中使用的探针的备选实施例的纵向剖视图,其中,探针的轴和远侧尖端由导电材料(诸如,例如钢)制成,并且除了远侧尖端外,所有均涂覆有绝缘材料以避免在电刺激的递送期间在探针的主体和周围组织和流体之间出现不需要的分流。
- [0064] 图32是可以在图31的开关95中使用的简单通-断压力开关的局部侧面正视图。

## 具体实施方式

[0065] 更具体地参考附图,根据本发明的第一实施例的椎弓根探针在图2中以10描绘出。该探针在其近端上具有直径约为2英寸的盘形头部11,并且具有从其一侧的中心突出的金属轴12。在轴的远端上的减径尖端13被构造成用作扩孔钻,即,其可以具有在钻头上发现的槽形构造。在使用中,外科医生将盘形头部11放置在其手掌中,其中轴向前延伸。然后当探针围绕轴的纵向轴线来回转动时,将尖端紧靠椎弓根推动,以在椎弓根中形成用于收容椎弓根螺钉的孔。例如,参见图12至图19。

[0066] 在图1和图2所示的实施例中,探针10的盘形头部11具有在其内形成的开口14,该开口14用于收容具有集成照明装置的内窥镜15,诸如Medigus LED探针,其是一种可从位于以色列奥麦罗的Medigus有限公司获得的集成的摄像机和照明装置。内窥镜与合适的常规监视器16连接。轴12具有穿过其长度形成的用于收容内窥镜15的孔17,该轴12在摄像机18

处的尖端13终止。尖端13适于穿透脊椎椎弓根的硬骨组织以形成用于收容椎弓根螺钉的孔。

[0067] 如图所示,尖端在其长度的一部分具有基本均匀的直径,并且在尖锐点终止。尖端的直径大约等于,或小于,要插入到使用探针形成的孔中的椎弓根螺钉的直径,并且将形成具有均匀直径的细长孔,用于和插入孔中的螺钉牢固接合。尖端具有用作扩孔钻的硬度和构造,并且可以具有例如并入常规Fox椎弓根探针中的槽形构造,以便探针穿过松质骨。

[0068] 根据本发明的内窥镜式椎弓根探针的第二实施例在图3至图11中一般以20描绘出。虽然未示出,但是具有如结合图1实施例描述的具有集成照明装置(即,Medigus LED探针)的内窥镜,也可以以本发明的这种形式使用。这种形式与图1所示的形式的不同之处在于,尖端23可以被构造为定位摄像机25以提供前方90°视图或45°前视图或0°视图。因此,通过选择适当的探针,或者通过适当地操纵探针,外科医生可以获得探针在椎弓根中以及椎弓根本身和周围结构的确切位置的直接视觉指示。如这些图所描绘的,当探针挤压并推动穿过硬骨组织时,摄像机被放置在端部的远端点的后面以保护摄像机。可以设置封闭器(未示出),以通过尖端的侧部封闭开口并保护摄像机25。

[0069] 探针20包括细长轴21,其具有在其近端上的用于如之前实施例中一样由外科医生抓握的一般扩大的盘状头部22,以及从轴的远端同轴地延伸的减径尖端23。头部包括通过至少两个轮辐25A和25B连接到轴21的近端的周向轮缘24,轮辐25A和25B将轮缘与轴的近端上的轮毂26连接。轮缘的外表面在27处纵向开槽,并且在轮缘的面向上的近端表面30中形成两个周向间隔开的凹部28和29。如本文所使用的,“面向上”是指当探针在使用期间处于其操作位置时的定向。在所示的特定构造中,凹部与相应的凹槽27对准,并且在圆周上隔开90度。

[0070] 两个孔31和32在分别在延伸穿过相应的凹部28或29的半径上定向的位置中,纵向穿过轮毂和轴形成。孔32中的一个在尖端的底端和轴的相邻端之间的轴向面向前的肩部33中,退出轴的远端。另一个孔31在狭槽34中终止,槽34在轴的远端形成在轴的侧面中,并且相对于轴的纵向轴线以16度的角度 $\beta$ 成角度地延伸到尖端的底端中。孔35从狭槽延伸并成对角地穿过尖端,以退出尖端的相对侧,从而提供在74度的角度 $\alpha$ 延伸的视图。

[0071] 内窥镜延伸穿过孔31,并且另一个孔32与合适的冲洗液源(诸如盐水)连接,例如以将碎屑从正在被治疗的区域冲走,并且防止摄像机的视野被遮蔽。

[0072] 在使用中,光源照射正在被治疗的区域中的椎弓根,以向外科医生提供通过内窥镜22的摄像机25观察到的该区域的增强的可见性。

[0073] 图12和图13分别是椎弓根P的轴向视图和矢状视图,图14至图19是如何使用探针20在椎弓根中形成孔的示意图。因此,并且特别地如图16至图19所示,探针被推动穿过椎弓根以形成用于收容椎弓根螺钉(未示出)的孔。根据尖端13的结构,也可以将探针来回旋转以帮助形成孔。必须非常小心,以确保探针停留在椎弓根内,而不会穿透椎弓根壁,或者不会行得过深。

[0074] 根据本发明的探针的第三实施例在图20和图21中示出。在本实施例中,在探针中设置有两个内窥镜40和41。内窥镜中的一个41具有的摄像机25以零度面向前的定向定位在尖端43的远端。另一个内窥镜40具有定位在探针轴45的远端44处并且定向在摄像机窗口狭槽46中的摄像机25,以提供观察椎弓根壁的侧面的约70°的视图。优选地,内窥镜40和41具

有与其集成的照明装置,如在上面讨论的Medigus LED探针,和/或可以提供单独的光源47。优选地,还在探针轴的远端处设置盐水冲洗端口48,以在探针使用期间冲洗碎屑来保持视野清晰。

[0075] 根据本发明的椎弓根探针的第四实施例50在图22至图25中示出。在本发明的这种形式中,与纵向延伸穿过用于容纳内窥镜和输送冲洗液的轴51的主体的孔相反,在轴51的外表面中形成纵向延伸的通道52、53和54,并且圆柱形套管55以与通道和内窥镜40、41和用于分别将冲洗液保持在其中的导管56成围合关系的方式,在轴上以贴合关系定位。如在前述实施例中,尖端可以与轴成一体或者可以拆卸。头部57具有中心开口58,并且内窥镜40、41和冲洗导管56通过头部中的凹口59进料。

[0076] 图26至图28描绘了其中尖端61是可移除的椎弓根探针的实施例60。在本发明的这种形式中,尖端61通过延伸穿过轴的侧面并且与尖端的底端64接合的固定螺钉63,可拆卸地固定到轴62的远端,尖端的底端64插入到轴的远端中的轴向孔65中。尖端相对于轴的适当旋转定位是通过由孔65的内表面中的轴向延伸的凹槽或狭槽66以及尖端的底端64的外部上的互补形状的键67形成的键槽来实现。通过松开固定螺钉,可以容易地将尖端从轴上分离,并且尖端可以和本发明的任何先前形式一起使用。内窥镜15和用于冲洗液的导管56可以与可分离尖端组合使用,或者可以在没有任何这些的情况下使用可分离尖端。如图28所示,用于冲洗液的出口可以具有许多小孔68,以便针对正在被治疗的区域提供“柔性”流动的冲洗液。

[0077] 当接近神经或即将发生破裂时,可以将肌电描记术(EMG)或肌动描记术(MMG)和探针一起使用来警告外科医生。MMG系统一般被认为与EMG相比,具有更快的响应和更高的灵敏度来以更低的阈值检测神经。合适的MMG系统可以是从密歇根州威克瑟姆的Sentio有限责任公司获得的Sentio MMG系统。

[0078] 在使用肌动描记术(MMG)监测系统或肌电描记术(EMG)监测系统时可能构成的系统在图29中的70处示意性地表示出。该系统通常包括经由数据电缆72与患者模块73连接的控制单元71。EMG或MMG线束74和返回电极75与患者模块连接,并且根据本发明的优选形式的椎弓根探针76也经由电导线77连接到患者模块。本发明利用了骨骼的绝缘特性,特别是椎弓根的内侧壁的绝缘特性,以及相邻神经根的导电性。也就是说,如果椎弓根的内侧壁被破坏或具有被破坏的危险,即,骨层太薄而不能提供足够的绝缘来防止刺激相邻神经,施加到目标部位的刺激信号将会导致耦合到神经根的各种肌肉群进行反应。在本发明中使用肌电描记术监测或肌动描记术监测来评估腿部肌肉群是否响应于施加的刺激信号的应用而受神经支配,不需要目视观察神经抽搐。

[0079] 在EMG系统的情况下,线束74依靠针来检测肌肉中的电信号的微小变化。相比之下,诸如Sentio MMG®系统的肌动描记术系统在线束74中采用专有的加速度计技术。这些非侵入性的基于加速度计的传感器测量MMG(肌动描记术)活动,或者与肌肉收缩相关联的机械“抽搐”。

[0080] 利用MMG或EMG,控制单元71包括触摸屏显示器78和底座79,二者共同包含用于控制系统70的基本处理能力。数据电缆72建立控制单元71和患者模块73之间的数字和/或模拟电连接以及通信。控制单元71的主要功能包括经由触摸屏显示器78接收用户命令,激活刺激,根据例如美国专利8,255,044中已知的所公开的定义的算法处理信号数据,显示接收

的参数和处理的数据,以及监视系统状态并报告故障条件。优选地,触摸屏显示器78配备能够向用户传递信息并且从用户接收指令的图形用户界面(GUI)。显示器78和/或底座79可以包含患者模块接口电路,该患者模块接口电路命令刺激源,从患者模块73收容数字化信号和其他信息,处理EMG或MMG响应以提取每个肌肉群的特征信息,并且经由显示器78向操作者显示处理后的数据。

[0081] 根据如图30所示的本发明的第一优选形式,探针76包括细长轴80,细长轴80在近端具有盘形头部81,并且在其远端具有减径尖端82。本发明的这种形式被制成在单次使用之后可处理掉,并且包括轴和远侧尖端的整个探针例如由非导电材料(诸如碳纤维或高强度塑料)制成。为了使得当电能被供应到探针时能够在目标位置处刺激神经肌肉反应,通过利用例如导电材料83涂覆尖端来使尖端导电,并且电导线84延伸穿过轴并且与涂层83导电连接。另选地,导电条(未示出)可以沿着探针的外部从头部81正下方延伸到涂层83。可以使用任何合适的常规方法涂覆涂层,包括使导电金属材料能够涂覆在诸如塑料之类的非导电材料上的电沉积或化学镀。

[0082] 优选地,将合适的通-断开关85设置在电导线77中或者在探针轴80的侧面上,以便外科医生可以轻松触及来根据需要建立或中断到尖端的电能流。开关可以是简单的弹簧加载的滑动开关,其通常被偏置到打开位置,并且可以通过将其与拇指或手指接合并且将其滑动到适当位置而闭合。另选地,开关可以正常地偏置到闭合位置,并且当需要时可以由外科医生移动到打开位置。此外,当滑动件在任一方向上处于其行程极限时,开关可以自动闭锁在其任一位置,并且可以通过向内按压键以释放闩锁来松开。可以在探针上设置断开件86,以使得能够在需要时将导线77从探针分离。

[0083] 在如图31所示的备选实施例中,包括轴91、头部92、和远侧尖端93的探针90例如由诸如钢之类的导电材料制成,并且电绝缘材料的涂层94被涂覆到轴91和头部92,以防止当施加刺激信号时出现分流。远侧尖端93保持暴露,使得可以将刺激信号施加到目标部位。在本发明的这种形式中,电导线不需要纵向延伸穿过轴,并且导线72可以在其近端连接到轴。在本发明的这种形式中,优选地,通-断开关95位于外科医生可以轻松触及的导线72中。

[0084] 可以在任何实施例中代替滑动开关使用的另一种开关是简单的压力开关100,例如,诸如图32中所示的压力开关,但是可以使用任何合适的开关装置。例如,可以使用使得外科医生能够调节供应至探针的刺激信号的强度的可旋转开关或滑动开关。

[0085] 系统70能够以动态的方式,即,在导向孔的形成和/或准备期间和/或在椎弓根螺钉放置期间,进行椎弓根完整性评估。系统通过使控制单元71和患者模块73协作将刺激信号发送到探针来实现这一点。根据对形成导向孔形成、导向孔准备和/或椎弓根螺钉引入的椎弓根的骨骼的影响,刺激信号可以引起与目标部位相邻或大致接近的神经进行支配,这反过来可以经由EMG或MMG线束74进行监视。本发明的椎弓根完整性评估特征基于评估经由EMG或MMG线束74由手术系统70监测的各种肌肉肌节的诱发反应。

[0086] 在根据本发明制造的探针的典型示例中,轴可以具有约28cm的长度和约6mm至约12mm的直径;尖端可以具有约40mm的长度和约4至5mm的直径;并且内窥镜20和用于冲洗的导管56各自可以具有从约1mm至约2mm的直径。在其中用于内窥镜的摄像机位于尖端的近端附近的那些实施例中,摄像机可以沿着尖端在与尖端接合到轴的端部的位置相距约6至8mm处放置,并且优选地,摄像机相对于尖端的纵向轴线以45至90度的角度定向。应当注意的

是,这些仅是示例性尺寸,并且在必要时或者在需要时,探针及其组件可以具有其它尺寸。

[0087] 本发明的内窥镜式椎弓根探针为外科医生提供了对探针的精确位置的照明直接视觉指示,并且如果发生或即将发生破裂则警告外科医生。它提供了从正在被治疗的区域冲走体液和碎屑,从而可以准确且精确地形成孔。

[0088] 本文公开的所有椎弓根探针都可以是可重复使用的,或者包括或不包括内窥镜在内的整个探针可以制成在单次使用可被处理掉。适于此目的的材料,诸如硬塑料或碳纤维,例如可以用在探针的结构中。

[0089] 虽然本文已经详细地示出和描述了本发明的特定实施例,但是应当理解,在不脱离由所附权利要求书的范围限定的本发明的精神和意图的情况下,可以对本发明进行各种变化和修改。

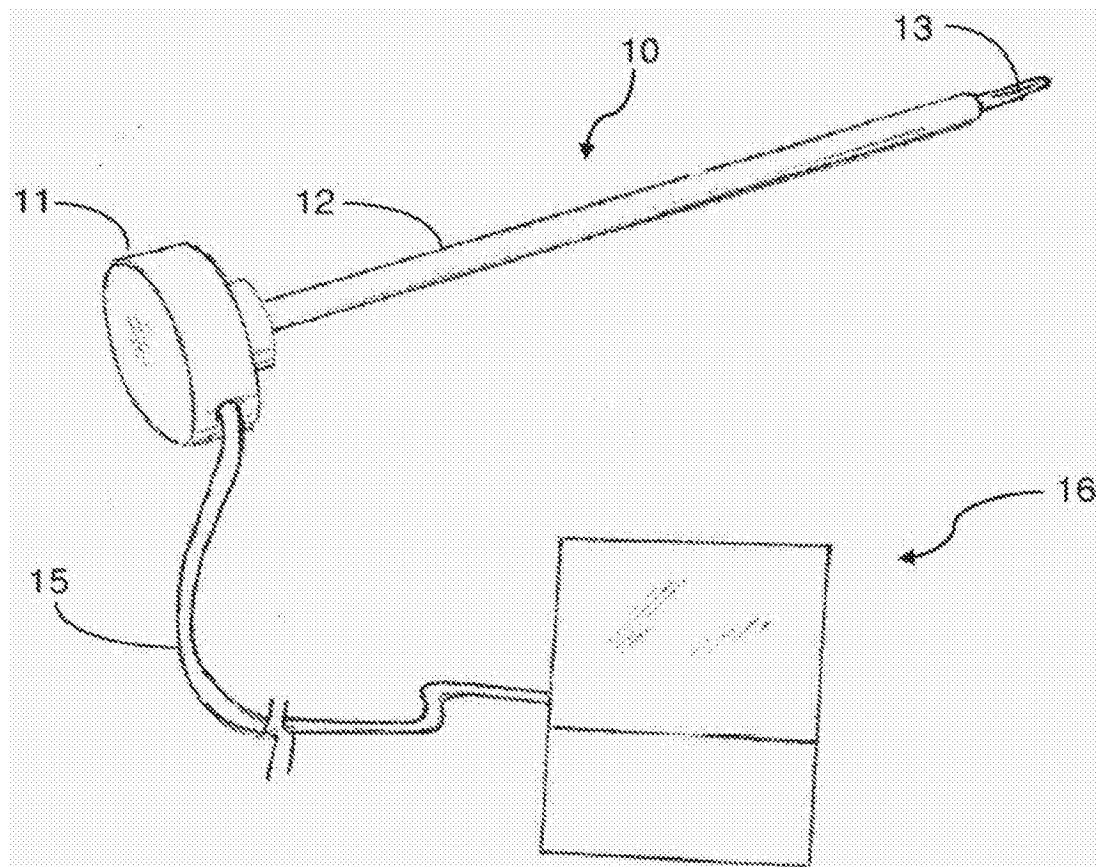


图1

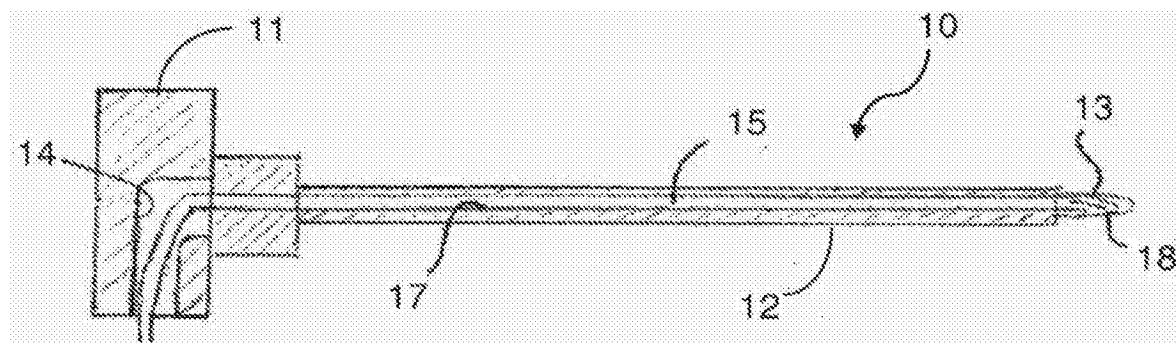


图2

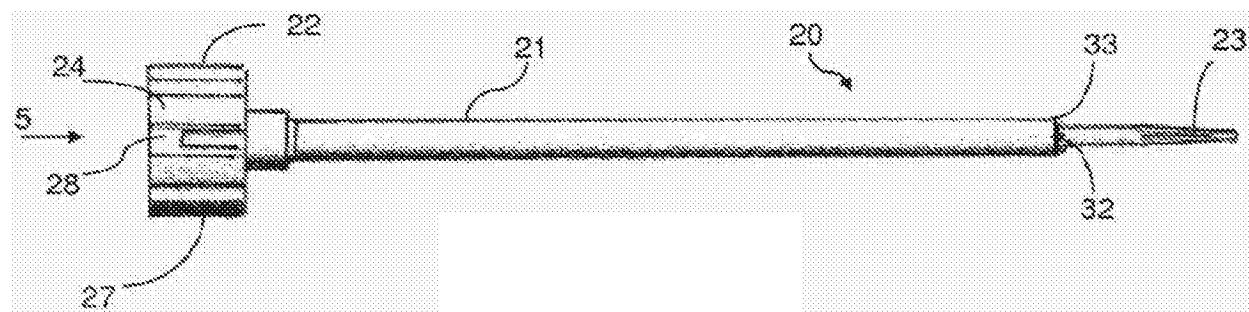


图3

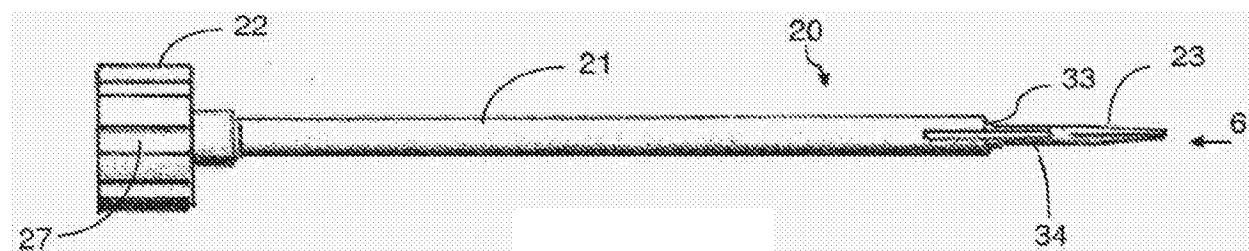


图4

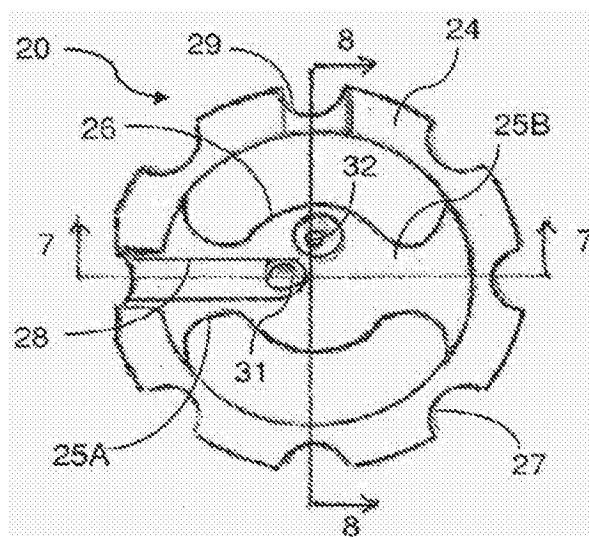


图5

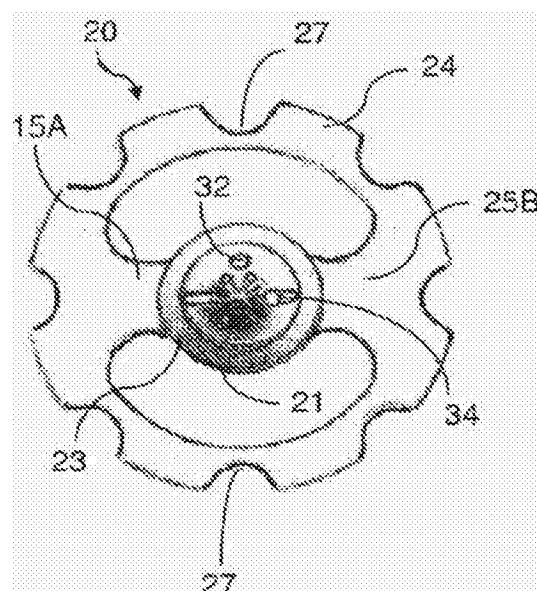


图6

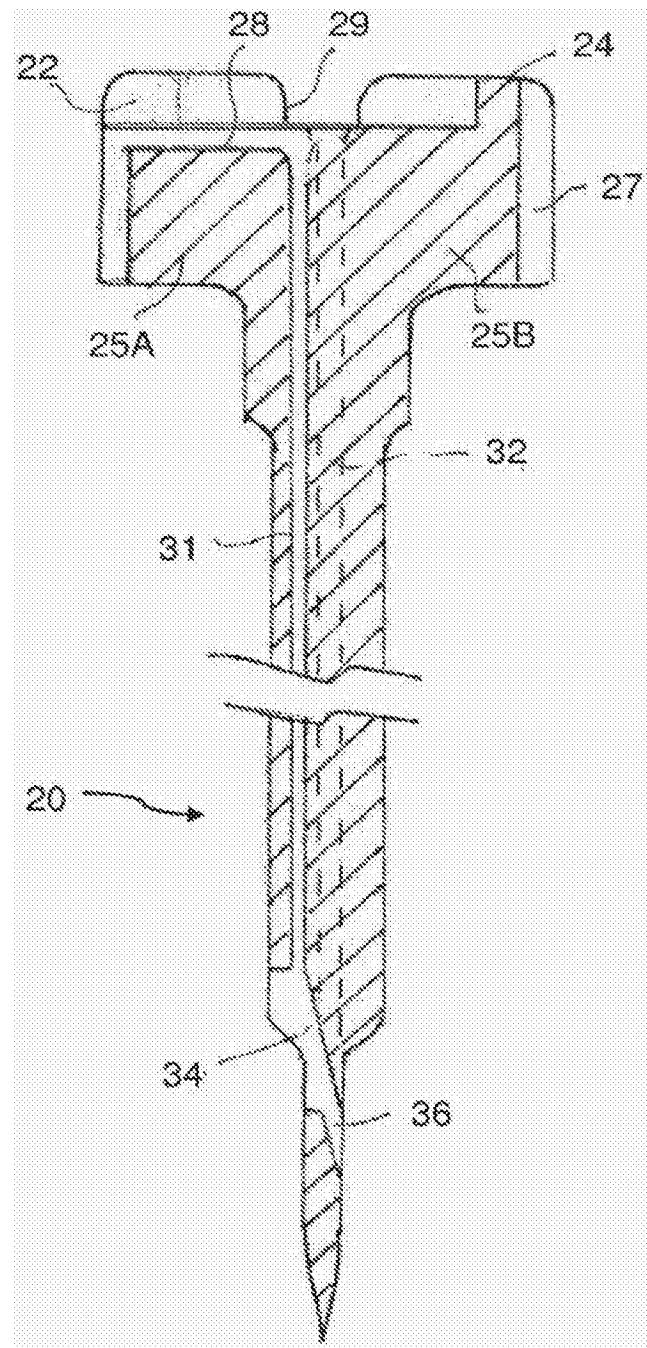


图7

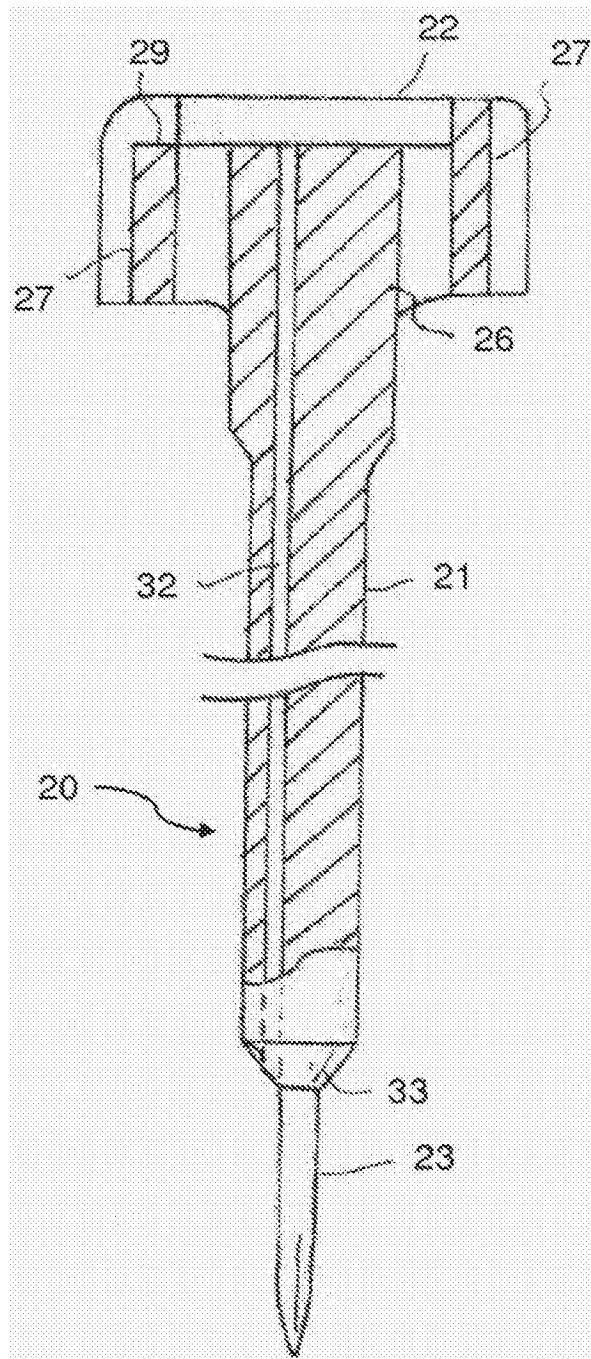


图8

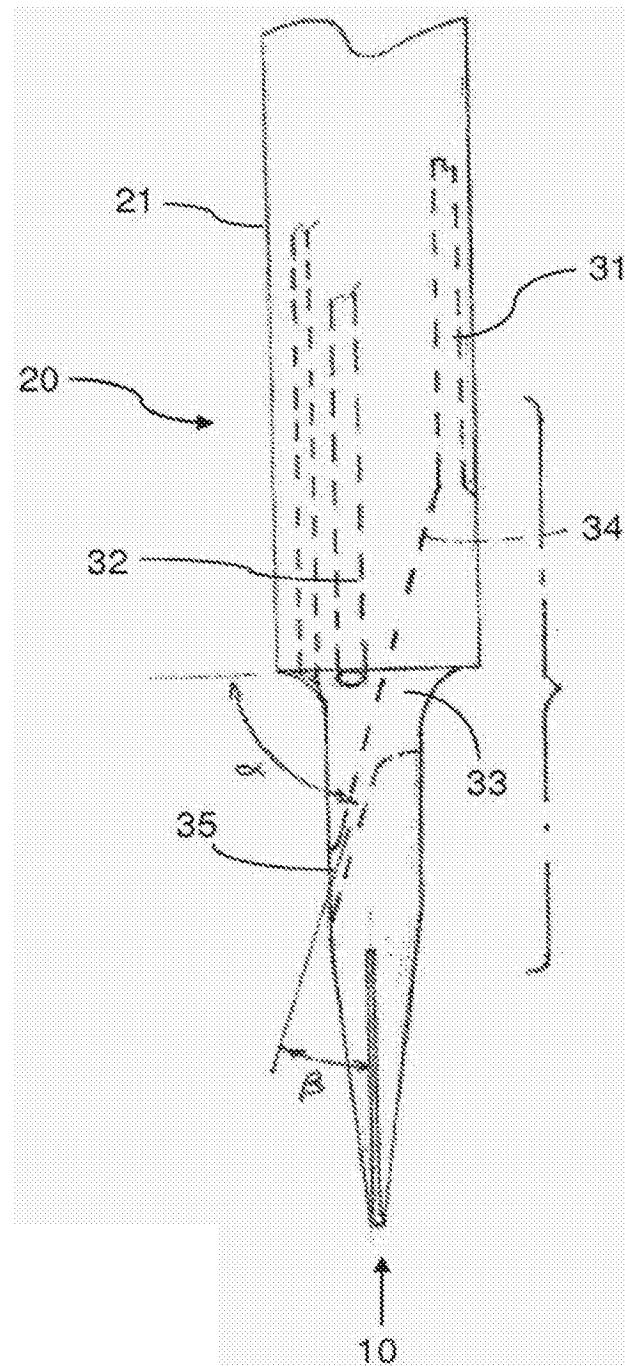


图9

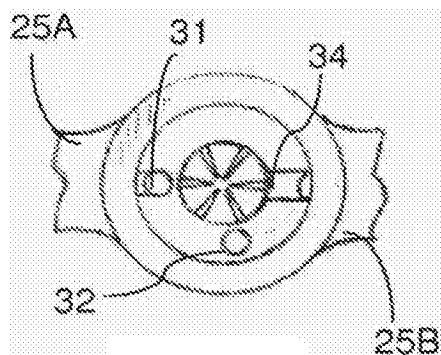


图10

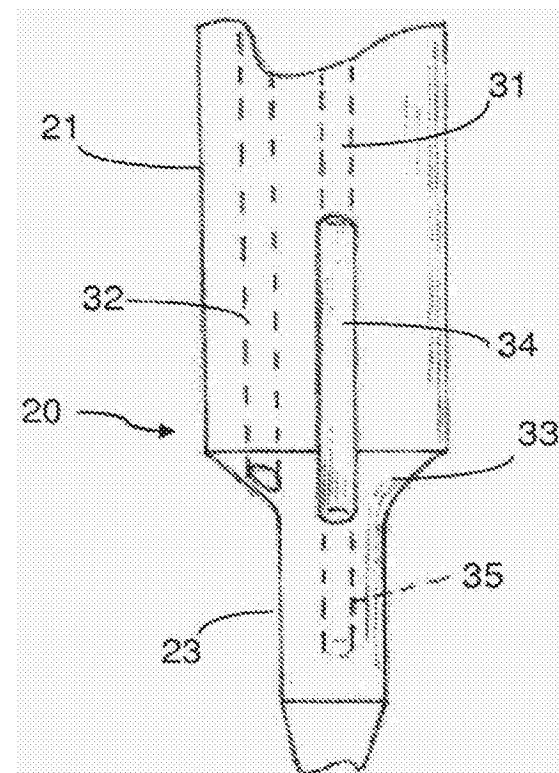


图11

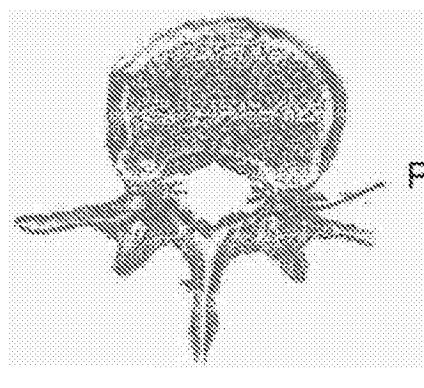


图12

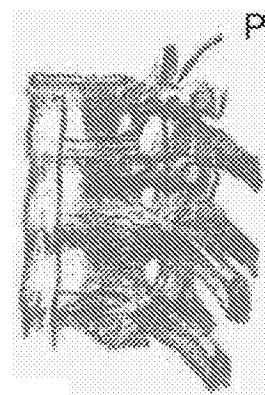


图13

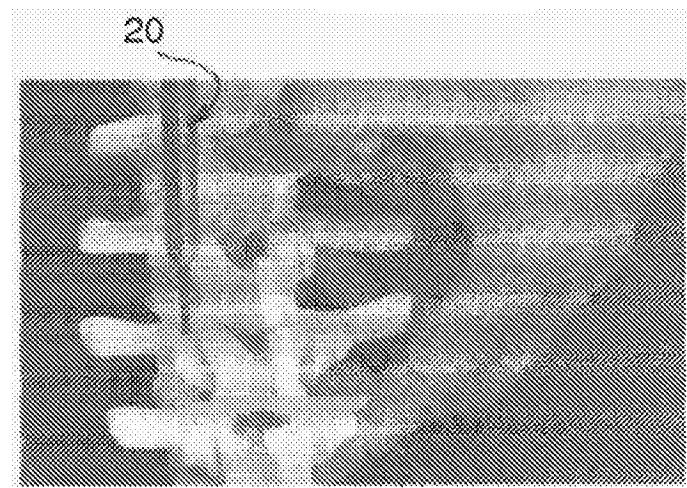


图14

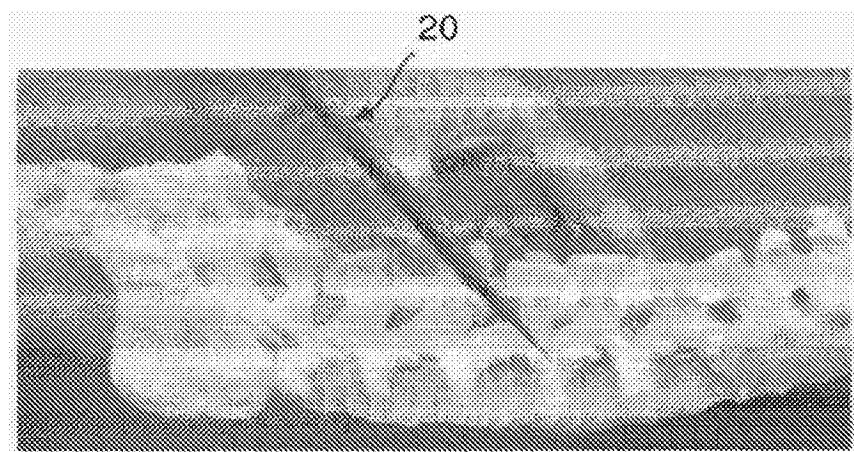


图15

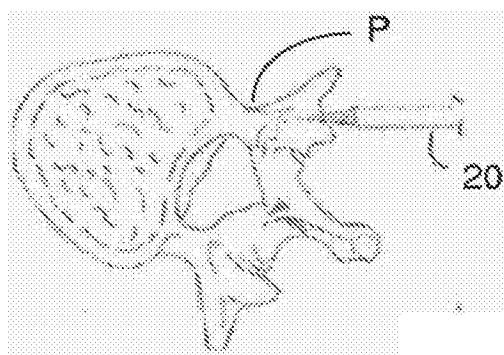


图16

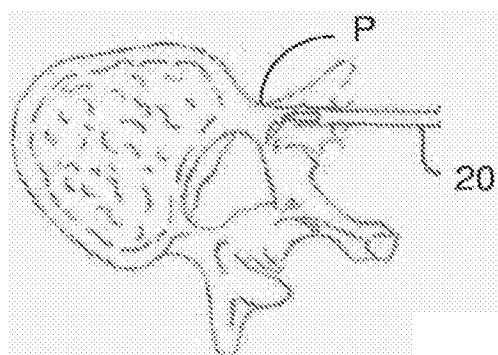


图17

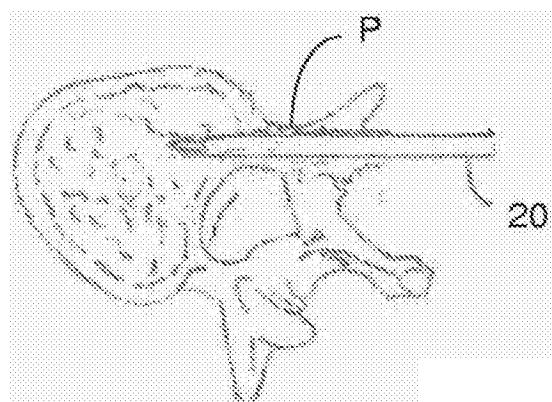


图18

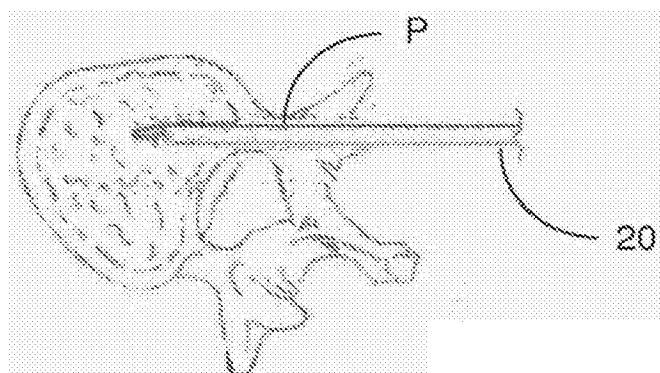


图19

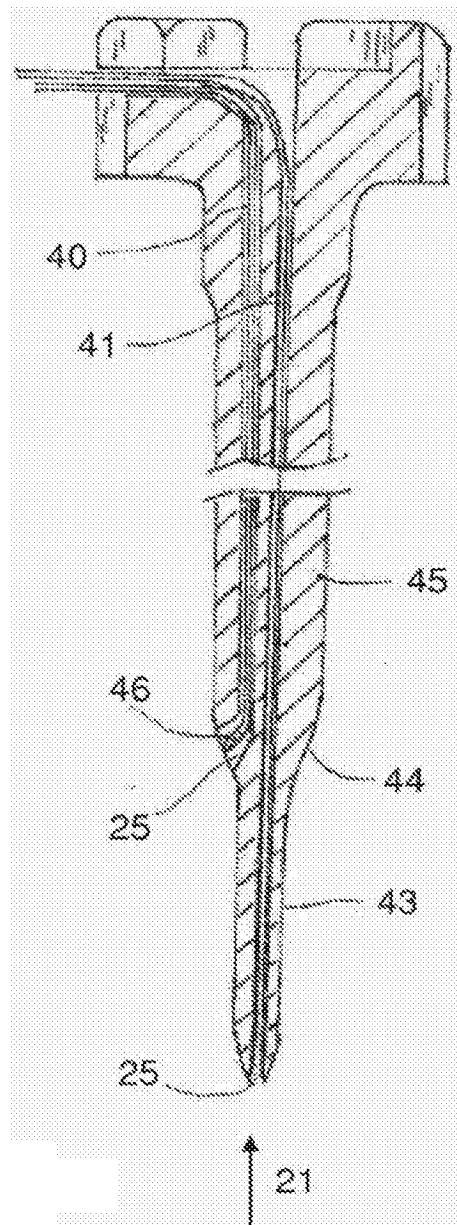


图20

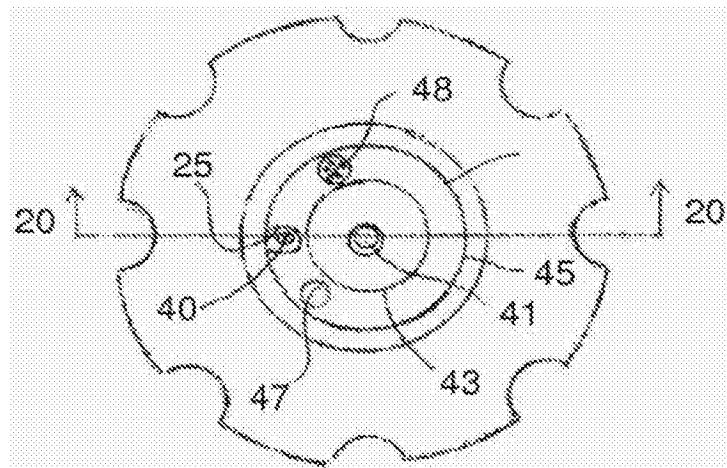


图21

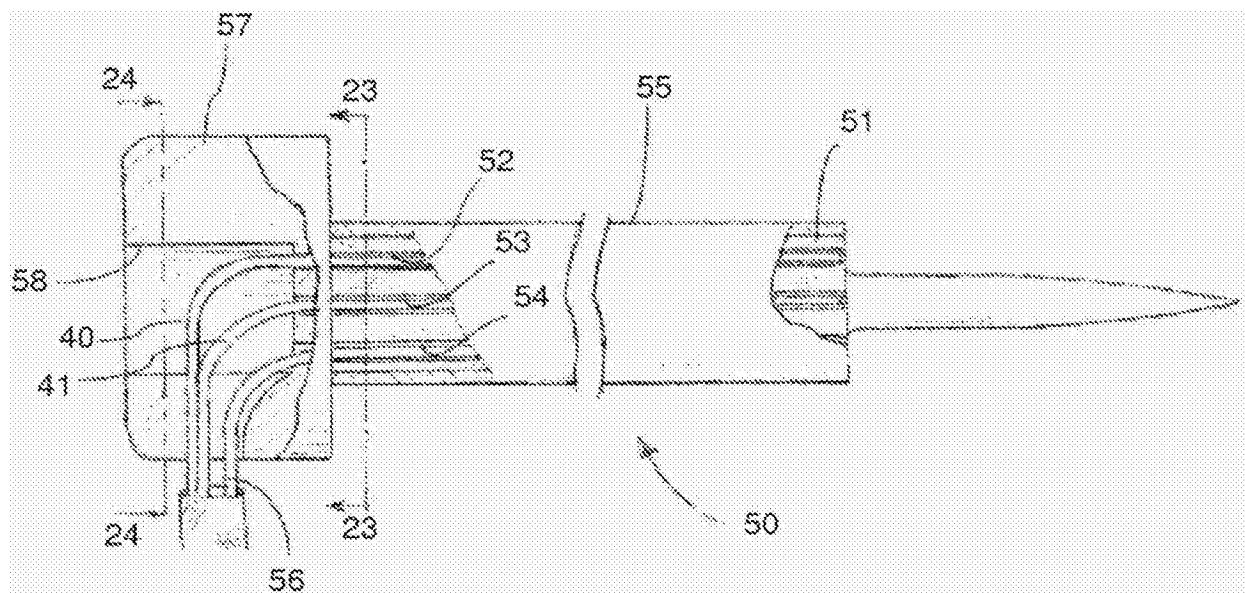


图22

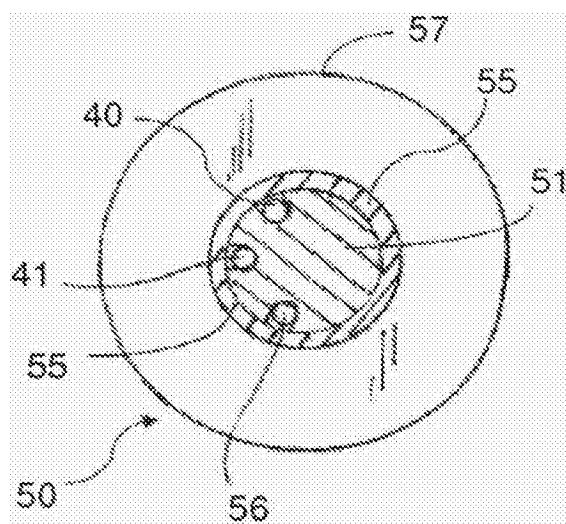


图23

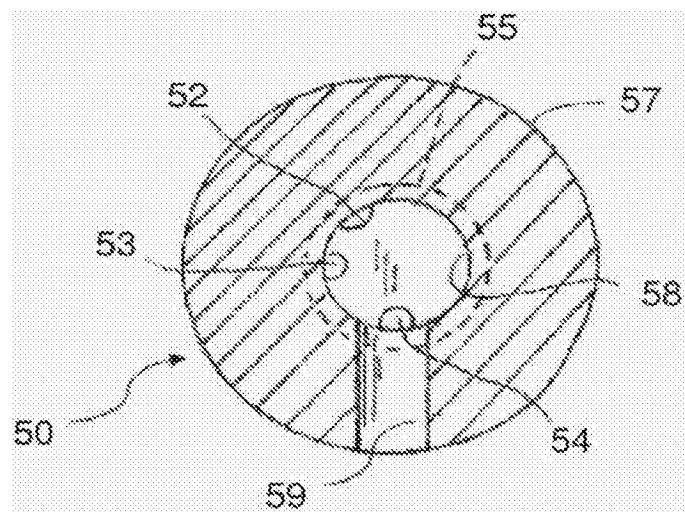


图24

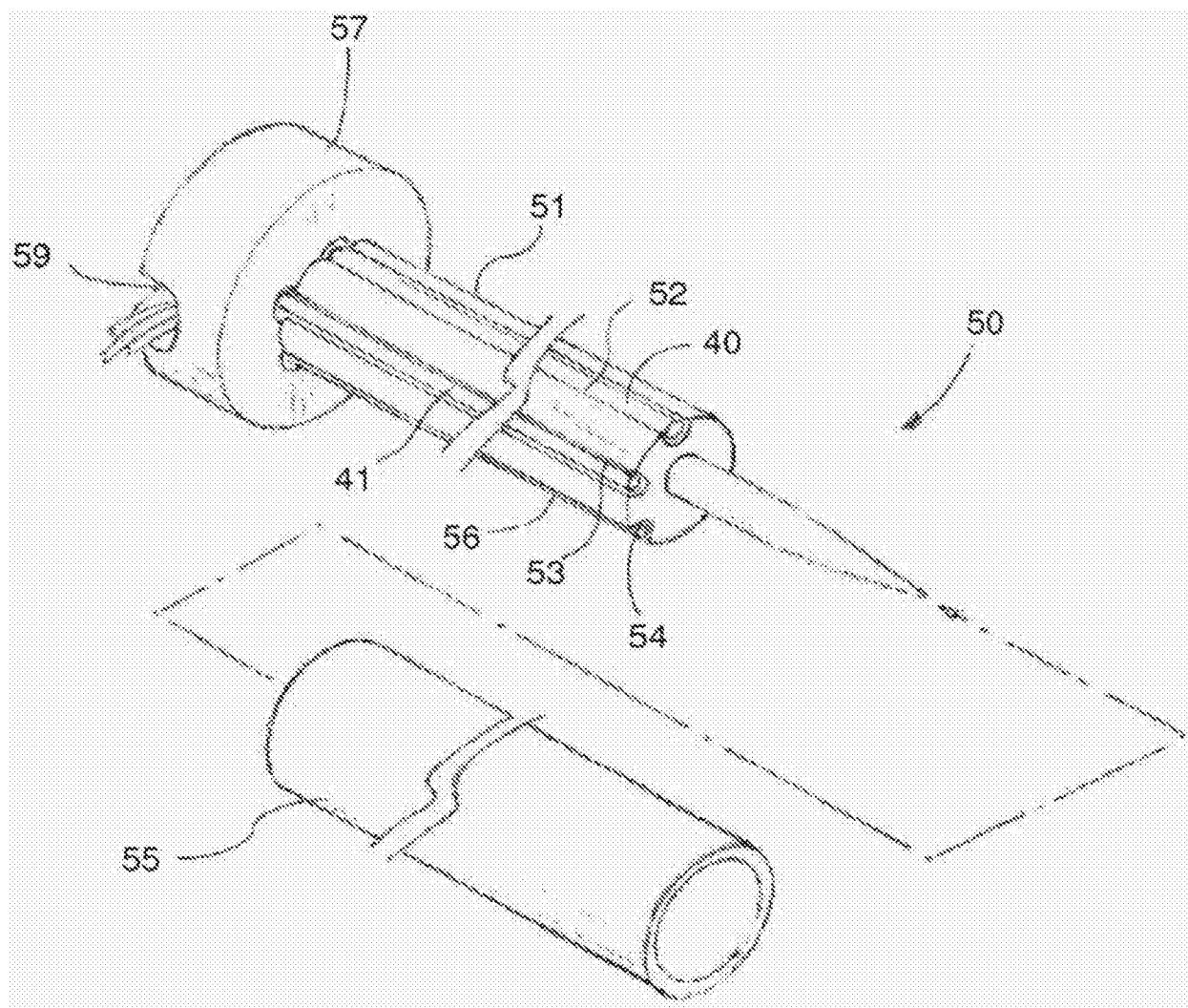


图25

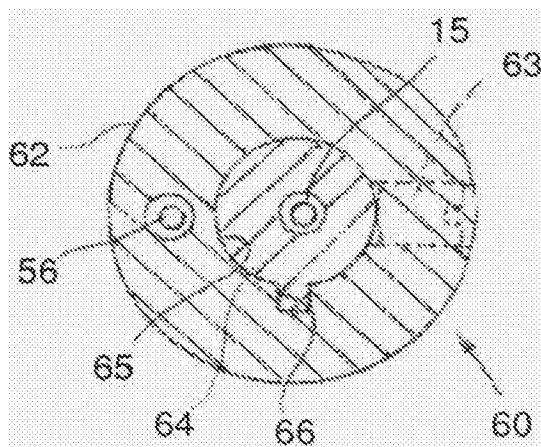
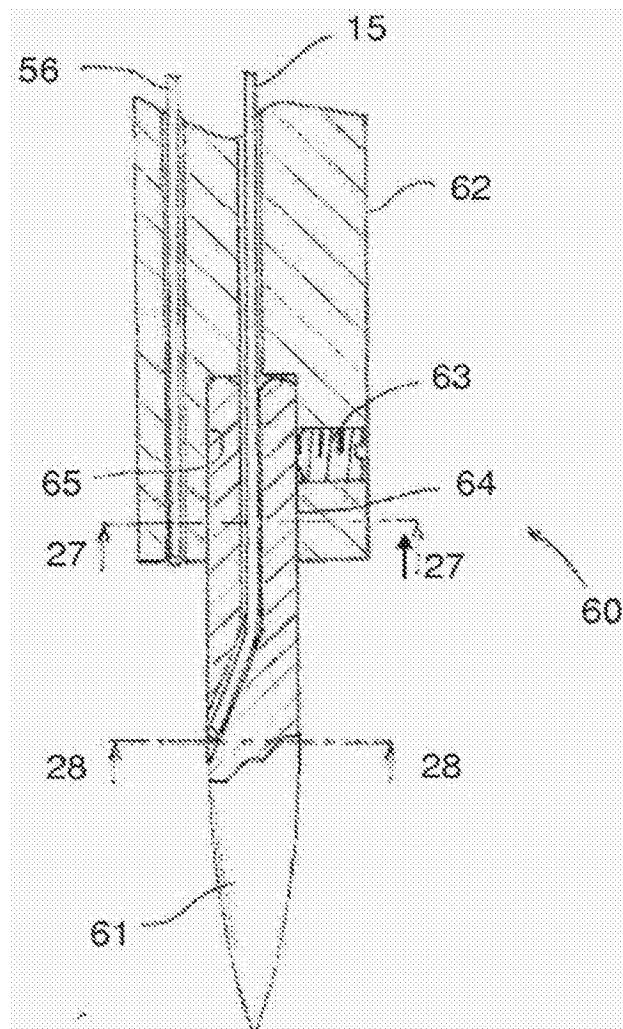


图27

图26

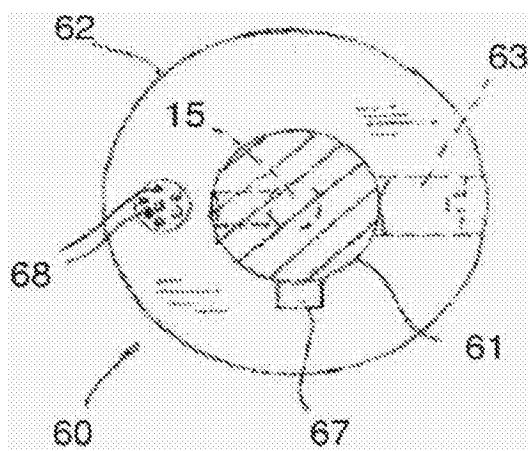


图28

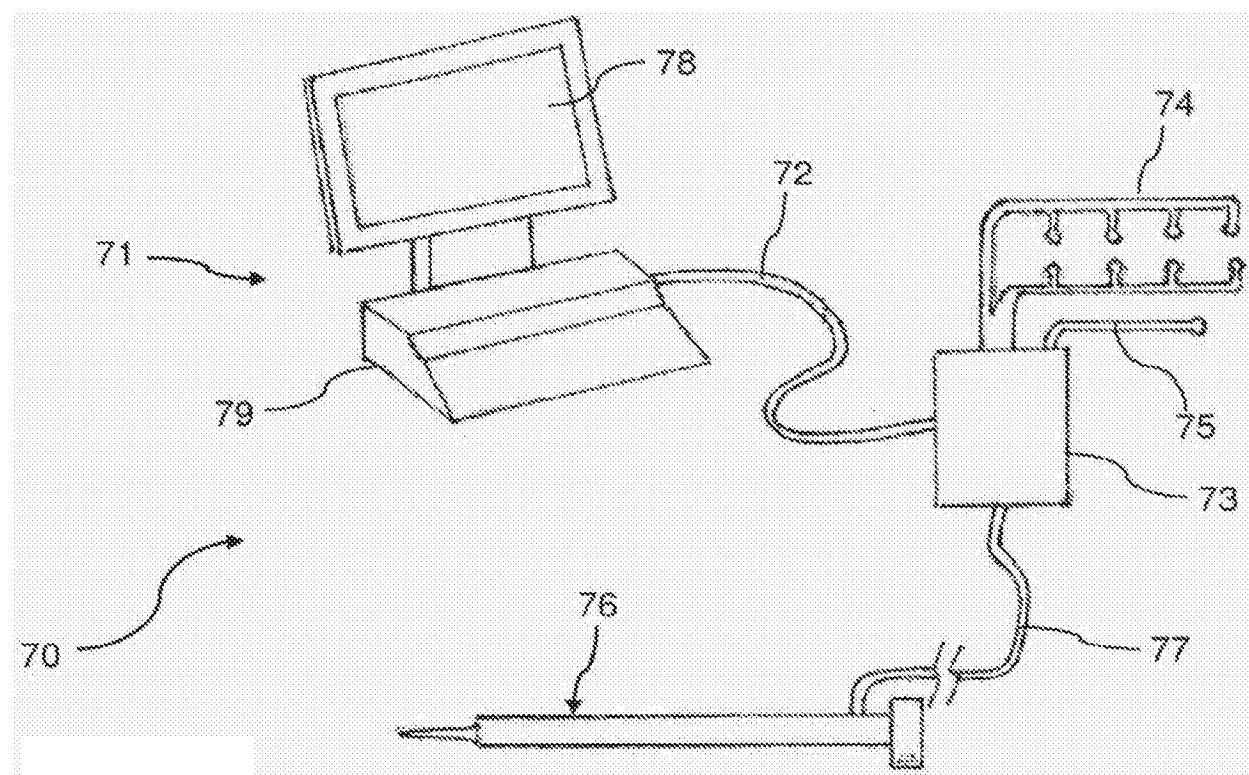


图29

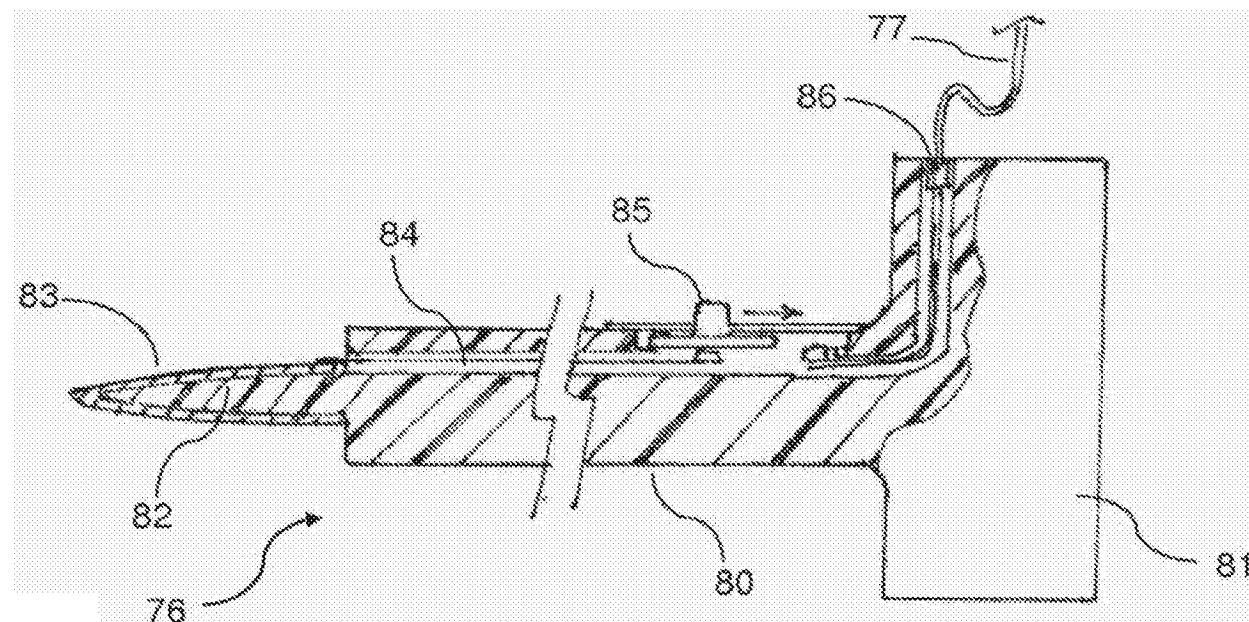


图30

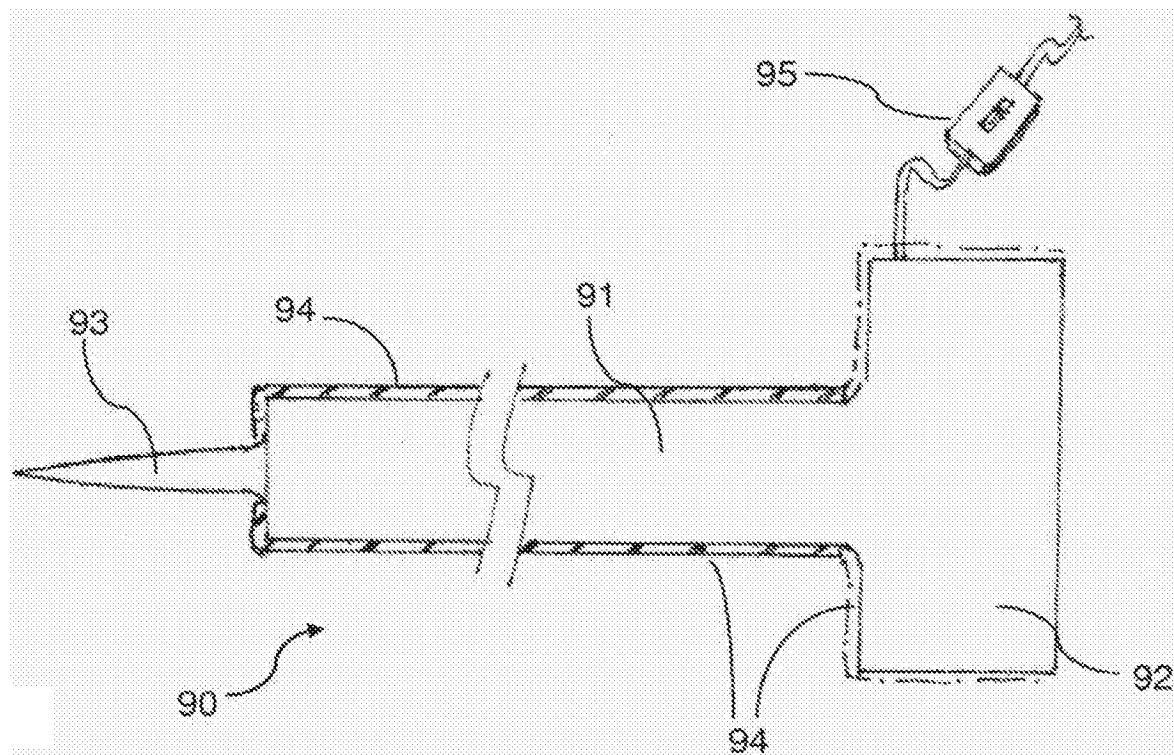


图31

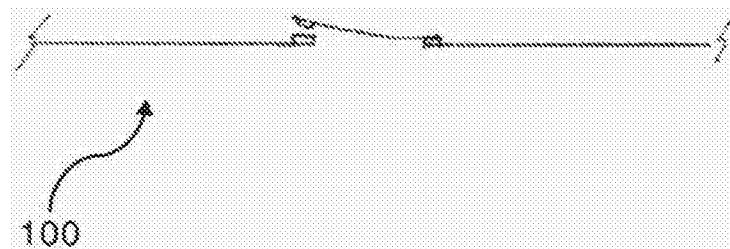


图32

专利名称(译)	具有接近监测的照明内窥镜式椎弓根探针		
公开(公告)号	<a href="#">CN106455938A</a>	公开(公告)日	2017-02-22
申请号	CN201580031720.7	申请日	2015-05-28
[标]申请(专利权)人(译)	艾佛里 M 杰克森三世		
申请(专利权)人(译)	艾佛里·M·杰克森三世		
当前申请(专利权)人(译)	艾佛里·M·杰克森三世		
[标]发明人	艾佛里 M 杰克森三世		
发明人	艾佛里·M·杰克森三世		
IPC分类号	A61B1/005 A61B1/05 A61B17/94		
CPC分类号	A61B1/00087 A61B1/015 A61B1/05 A61B1/07 A61B1/3135 A61B5/0488 A61B5/066 A61B5/067 A61B5/1109 A61B5/6848 A61B5/6878 A61B17/1671 A61B2017/00039 A61B2217/007 A61N1/0551 A61B1/00045 A61B5/1107 A61B17/1732 A61B17/1757 A61N1/36 A61N1/36031 A61B1/06 A61B17/86 A61B2017/00075 A61B2017/0262		
代理人(译)	张明		
优先权	14/289795 2014-05-29 US 14/723067 2015-05-27 US		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">Sipo</a>		

### 摘要(译)

在脊柱手术期间用于在椎弓根中形成用于收容椎弓根螺钉的孔的内窥镜式椎弓根探针，具有用于和外科医生的手配和的扩大的近端，以及在远侧尖端终止的可以被推动穿过椎弓根形成孔的细长轴。集成的内窥镜和光源延伸穿过轴以使外科医生能够目视观察目标区域，并且导管延伸穿过轴以输送流体来冲洗目标区域。在优选形式中，探针与肌电描记术监测系统或肌动描记术监测系统连接，以在即将发生破裂时警告外科医生。在又一实施例中，两个内窥镜与探针相关联。整个探针可以是可拆卸的，或者只是尖端可以拆卸以便治疗或更换。

