



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 108135441 A

(43)申请公布日 2018.06.08

(21)申请号 201680053761.0

(22)申请日 2016.09.19

(30)优先权数据

62/219,798 2015.09.17 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2018.03.16

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2016/052484 2016.09.19

(87)PCT国际申请的公布数据

W02017/049288 EN 2017.03.23

(71)申请人 艾弗里·M·杰克逊三世

地址 美国密执安州大布兰克杰尼西斯公园  
路4620号

(72)发明人 艾弗里·M·杰克逊三世

(74)专利代理机构 深圳市博锐专利事务所  
44275

代理人 张明

(51)Int.Cl.

A61B 1/00(2006.01)

A61B 17/00(2006.01)

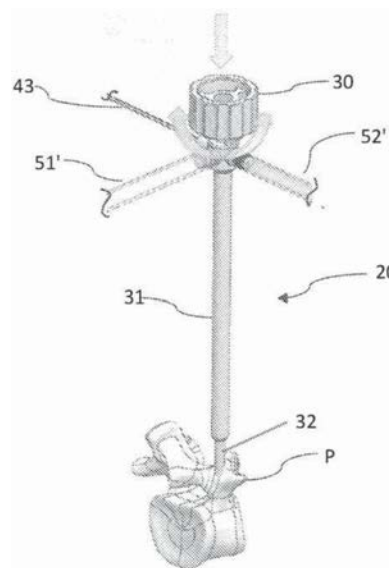
权利要求书2页 说明书7页 附图10页

(54)发明名称

具有对接近神经的动态实时监测的照射内窥镜椎弓根探针

(57)摘要

一种内窥镜椎弓根探针,包括具有近端和远端的细长本体。远端处的尖端被推入椎弓根中以形成孔,并且近端上的扩大的头部使得外科医生能够操纵探针。本体具有内轴,内轴具有可伸缩地接合在内轴上的圆筒形套筒。内窥镜延伸穿过所述轴中的纵向孔,其中在尖端包括摄像头,摄像头与监视器连接以使外科医生能够目视地观察正在治疗的区域。灯延伸穿过另一个孔以照亮正在治疗的区域,并且另一个孔将冲洗流体引导至所述区域以及从所述区域引导。套筒由不导电的材料制成,并且轴和尖端由导电材料制成,以实现治疗区域处的神经刺激。



1. 一种内窥镜椎弓根探针,用于在脊柱手术过程中使用以在椎弓根中形成用于接收椎弓根螺钉的孔,所述探针包括:

具有近端和远端的细长本体、位于所述远端处的尖端以及位于所述近端上的扩大的头部,所述尖端能够被推动穿过所述椎弓根以形成所述孔,所述头部用于与外科医生的手配合以操纵所述探针;

所述本体包括从所述头部延伸到所述尖端的内轴;

延伸穿过纵向地穿过所述轴延伸的内窥镜孔的内窥镜,所述内窥镜在所述尖端包括摄像头,所述摄像头与监视器连接以使外科医生能够目视地观察正在治疗的区域;

灯装置,所述灯装置延伸穿过照明孔以照亮正在治疗的区域;

冲洗和抽吸装置,所述冲洗和抽吸装置与冲洗和抽吸孔连接以将冲洗流体引导至正在治疗的区域,并且将冲洗流体和任何碎屑抽离正在治疗的区域;

从所述远端到所述近端可伸缩地接合在所述轴上的圆筒形套筒;并且

所述套筒由不导电的材料制成,并且所述轴和所述尖端由导电材料制成。

2. 根据权利要求1所述的内窥镜椎弓根探针,其中:

在所述头部中有多个横向端口;

所述内窥镜延伸穿过所述端口中的一个端口以将所述摄像头连接到所述监视器;

所述端口中的另一个端口与所述照明孔连接以将光源与所述灯装置连接;并且

所述端口中的又一个端口将所述冲洗和抽吸孔连接到冲洗流体源和抽吸源,用于将流体和组织抽离正在治疗的区域。

3. 根据权利要求2所述的内窥镜椎弓根探针,其中:

纵向孔延伸穿过所述轴和所述头部以接收k线。

4. 根据权利要求3所述的内窥镜椎弓根探针,其中:

位于所述横向端口正上方的区域中的切口暴露出所述轴的远端,使得各种EMG/MMG夹子能够附接到所述轴上。

5. 根据权利要求4所述的内窥镜椎弓根探针,其中:

所述套筒通过所述头部的底部中的螺纹连接而连接到所述头部,并且所述轴通过所述套筒而保持于所述头部。

6. 根据权利要求5所述的内窥镜椎弓根探针,其中:

通过所述尖端上的成形端与所述轴的远端的形状互补的开口和保持器的接合,所述尖端被附接到所述轴的远端。

7. 根据权利要求6所述的内窥镜椎弓根探针,其中:

所述尖端具有与所述轴中的孔对准的对应孔。

8. 根据权利要求7所述的内窥镜椎弓根探针,其中:

所述尖端的远端是凹入的,从而为所述摄像头和所述灯装置提供间隙;并且

在所述尖端上,在凹入区域的近端处设置有与所述摄像头和所述灯装置处于叠置关系的透明护罩。

9. 根据权利要求8所述的内窥镜椎弓根探针,其中:

所述尖端中的冲洗端口兼用作切削槽。

10. 根据权利要求9所述的内窥镜椎弓根探针,其中:

所述护套从所述轴的远端滑动到所述轴上,并且所述护套的近端通过螺纹附接到所述头部;并且

所述套筒的远端处的内翻唇部接合在所述轴的远端上,以将所述轴向后保持抵靠所述头部。

11. 一种内窥镜椎弓根探针,用于在脊柱手术过程中使用以在椎弓根中形成用于接收椎弓根螺钉的孔,所述探针包括:

具有近端和远端的细长本体;

位于所述远端处的尖端,所述尖端能够被推动穿过所述椎弓根以形成所述孔;以及

位于所述近端上的扩大的头部,所述头部用于与外科医生的手配合以操纵所述探针;

延伸穿过所述本体的内窥镜和灯,所述内窥镜与监视器连接以使外科医生能够目视地观察正在治疗的区域;以及

机械图描记监测系统,所述机械图描记监测系统与所述探针连接,以在手术过程中执行实时动态椎弓根完整性评估,从而检测椎弓根的破裂或潜在的破裂并警示外科医生。

12. 根据权利要求11所述的内窥镜椎弓根探针,其中:

所述本体包括从所述头部延伸到所述尖端的内轴,以及从所述远端到所述近端可伸缩地接合在所述轴上的圆筒形套筒。

13. 根据权利要求12所述的内窥镜椎弓根探针,其中:

所述轴和所述尖端由导电材料制成,而所述套筒由不导电的材料制成。

14. 根据权利要求13所述的内窥镜椎弓根探针,其中:

所述轴具有多个纵向孔,所述纵向孔穿过所述轴从近端延伸到远端;并且

存在与所述孔中的一个连接的装置以将冲洗流体引导至正在治疗的区域并将冲洗流体和任何碎屑抽离所述区域。

15. 根据权利要求14所述的内窥镜椎弓根探针,其中:

所述内窥镜和灯延伸穿过所述孔中的另一个孔。

16. 根据权利要求15所述的内窥镜椎弓根探针,其中:

所述头部中的横向延伸的端口与所述孔中的所述另一个孔连接;并且

所述内窥镜和灯穿过所述横向延伸的端口延伸到所述监视器。

17. 根据权利要求16所述的内窥镜椎弓根探针,其中:

所述头部中的另一个横向延伸的端口将冲洗流体源与所述一个孔连接以将冲洗流体引导至所述一个孔。

18. 根据权利要求17所述的内窥镜椎弓根探针,其中:

抽吸源也与所述另一个横向延伸的端口连接,以通过所述一个孔抽吸冲洗流体和碎屑并使其远离正在治疗的区域。

19. 根据权利要求18所述的内窥镜椎弓根探针,其中:

切口位于所述头部中以暴露出所述轴的近端并且使电导体能够连接到所述轴。

## 具有对接近神经的动态实时监测的照射内窥镜椎弓根探针

### 相关申请的交叉引用

[0001] 本申请要求2015年9月17日提交的序列号为62/219,798的临时申请的权益,并且是2015年5月27日提交的序列号14/723,067的美国专利申请的部分继续申请,该部分继续申请是2014年5月29日提交的序列号为14/289,795的申请的继续申请,该部分继续申请要求2014年3月20日提交的序列号为61/955,895的美国临时专利申请的权益,并且是2012年12月27日提交的序列号为13/728,987的美国专利申请的部分继续申请,该部分继续申请又要求2012年5月16日提交的序列号为61/647,747的美国临时专利申请的权益。

### 技术领域

[0002] 本发明一般涉及手术器械。更具体地说,本发明涉及一种用于在椎弓根中形成孔以准备椎弓根螺钉插入的椎弓根探针。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治疗的区域。灯与探针结合以照亮正在治疗的区域,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治疗的区域冲走以防止视野受阻。根据进一步优选的实施方式,探针具有机械图描记术(MMG)或肌电描记术(EMG)能力以警示外科医生椎弓根是否将破裂。在另一个实施例中,可替换的尖端设置在探针的远端上,并且在又一个优选实施例中,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意组合。

### 背景技术

[0003] 有时需要对脊柱进行手术以修复创伤,纠正畸形或减轻疾病的影响。脊柱融合或稳定是可以用于治疗这些病症的一种手术。据消息人士透露,目前全球每年进行约3000例台脊柱手术,其中包括在美国进行的大约400,000例颈椎和腰椎固定手术。

[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完成。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连接到其他结构的椎弓根。由于椎弓根是脊柱的最强附着点,所以可以将强大的力施加到脊柱而不会破坏骨与金属的连接。

[0005] 为了插入椎弓根螺钉,需要将一根细长的金属探针穿过椎弓根插入椎骨体中,形成一个接收螺钉的孔。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扩大的手柄。探针可以具有适合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锥子或扩孔器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进入椎骨体中以形成螺钉的路径。现有技术中已知有各种探针,包括所谓的换档椎弓根探针和Fox椎弓根探针。换档探针在其近端具有圆头,而Fox探针在其近端具有平坦的盘形头部。

[0006] 用于近似或模拟螺钉放置的大多数常规模式是间接的,并且包括荧光镜引导和无框立体定向引导。从手术前完成的CT扫描或MRI获得对椎弓根和周围重要结构的近似。

[0007] 传统探针的正确定位在一定程度上取决于触觉。例如,探针的前进应该平稳和一致。突然的插入意味着横向打破椎弓根,而阻力的增加则表明抵靠椎弓根或椎骨体皮质。

[0008] 这些常规方式需要陡峭的学习曲线,并且探针的不正确或不准确的操作和椎弓根螺钉的放置能够导致椎弓根皮质的尾部或内侧穿透以及硬膜或神经损伤。

[0009] 使用传统的椎弓根探针,没有直接的方法可以确认孔是在椎弓根内形成的以及螺钉将完全放置在椎弓根内。如果螺钉的一部分置于椎弓根外,则可能会损伤周围结构。可能存在神经根损伤、硬膜外血管损伤或由于错位螺钉引起的脊髓液渗漏。

[0010] 文献中报道的错位椎弓根螺钉的比率范围从百分之几到百分之四十不等,并且文献中报道的永久性神经缺陷的比率范围从2%到5%不等。这些缺陷可能导致术后疼痛,终身受伤以及外科医生失去信心。担负责任的护理还可能导致诉讼。

[0011] 许多传统的手持式设备简单并且成本相对较低。它们可以基于光学和/或超声波,并且一些具有触觉或听觉反馈。然而,手术室环境中的背景噪声妨碍了具有听觉反馈的设备的有效性,并且传统设备通常具有较差的人体工程学。可能存在肿胀的本体感觉混乱,并且没有碎屑管理和神经监测。

[0012] 其他常规设备具有导航系统,该导航系统基于集成的触觉、成像模态和神经监测提供近似解剖结构的指示。但是,这些传统设备昂贵且不提供实时监测。

[0013] 申请人的在先美国专利No.6,855,105公开了一种内窥镜椎弓根探针,其具有在其远端处的摄像头,该摄像头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治疗的区域的图像,因此克服了传统椎弓根探针的许多缺点。

[0014] 由于认识到被治疗区域的照明将大大增强内窥镜的可用性,因此在其早期的序列号为13/728,987的美国专利申请中,申请人增加了灯以照亮正在治疗的区域。申请人还增加了冲洗装置以将碎屑从该区域冲走,以便内窥镜摄像头的视野不受阻。

[0015] 在申请人的序列号为61/955,895的在先临时专利申请中,将内窥镜和灯组合在单个单元中,该单元可以延伸穿过探针中的单个孔,因此减少了所需的孔的数量并且简化了探针的构造。

[0016] 虽然申请人的发明的较早实施例矫正了现有技术探针的许多缺陷,但外科医生难以得知何时将由于探针错位而发生破裂。

[0017] 美国专利8,255,044公开了一种系统,该系统使用肌电图的原理在即将发生破裂并可能导致神经损伤时警示外科医生。该专利中的系统利用椎弓根壁的绝缘特性和相邻的神经根的导电性,并使用肌电图监测来执行动态椎弓根完整性评估,以检测椎弓根的破裂或潜在破裂并警示外科医生。'044专利中的系统涉及在孔形成、孔制备和/或椎弓根螺钉固定的螺钉引入步骤期间在刺激源与椎弓根孔的内部之间建立电连通。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响应,系统自动检测并向用户传达椎弓根的完整性是否已经被破坏,即破裂或即将破裂。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。将柱塞41手动施加到装置65以建立与电能源的电连接。为了避免在施加刺激信号时探针的导电壁与相邻组织之间分流,将柔性绝缘护套放置在探针本体周围。

[0018] 近来在侧向进入式脊柱融合手术技术方面的进步现在使得外科医生能够以安全和有效的保护肌肉的方式执行微创侧向进入脊柱融合。传统的后路融合技术需要解剖和牵开背部肌肉、骨骼、血管、韧带和神经;而通过腹部肌肉系统的传统前路方法会对主要血管结构(如主动脉和髂血管)以及非常纤弱的泌尿生殖器结构造成损伤。

[0019] 在新的侧向跨腰肌方法中,路径通过患者侧面并穿过腰肌,使用机械图描记术(MMG)来提供对神经位置的动态实时监测。与监测肌肉的电响应的传统肌电描记术(EMG)技术相比,MMG通过测量神经刺激后肌肉的机械响应而起作用,并因此受到电干扰的潜在影响。MMG比EMG具有更快的响应,表明在较低阈值下检测神经的灵敏度更高。对电刺激的肌肉反应随着神经与刺激源的距离而变化,并且MMG可以告诉外科医生他或她离神经具体有多远。使用不同级别的电流,外科医生能够建立电流和距离之间的关系,从而允许外科医生精确地确定神经距刺激探针有多远。

[0020] 使用大约一半的刺激电流,MMG比EMG平均早1.2秒检测到神经的存在。由于电阻能够非常大地变化——取决于导电组织,所以EMG监测系统可以使用高达200mA的电流。MMG系统的最大电流输出通常为6毫安,是相比拟的EMG系统的近35分之一。

[0021] MMG是用于定位神经的更敏感的指示器,并且外科医生无需观察就能够在一两毫米内知道他或她与神经的相关位置。通过使用需要较少电流的系统,外科医生能够进一步降低患者受伤的风险。

[0022] Wixom MI的Sentio LLC开发了用于在侧向进入式脊柱融合手术期间定位和绘制运动神经根及其外围延伸部的机械图描记术(MMG)手术进入工具。Sentio的MMG系统将加速度计传感器附着在外科医生希望识别的神经所支配的肌肉正上方的皮肤表面上。刺激器探针由外科医生围绕手术部位操纵以刺激运动神经的存在。当识别出神经时,向外科医生提供“停止”警报。在任何时候,外科医生都在刺激并接收“去”警报,外科医生可以推断:

- 使用1mA的刺激电流时的“去”警报表示Sentio探针距离神经至少1mm;
- 使用5mA的刺激电流时的“去”警报表示Sentio探针距离神经至少5mm;
- 使用15mA的刺激电流时的“去”警报表示Sentio探针距离神经至少15mm。

[0023] 与EMG相同,Sentio的MMG<sup>®</sup>测量与肌肉收缩相关的的生理现象,但是通过机械方式而不是电的方式。MMG不涉及针头,因此降低了针头粘在外科医生和手术室(OR)人员身上的风险,并进一步减少了感染患者和OR人员的机会;不需要任何备皮;并且读数仅需要将单个传感器贴片粘附到皮肤上即可,而EMG则需要准备三个电极区域。

[0024] 在使用Sentio系统时,在患者侧面做出切口,并且外科医生将扩张器插入切口并达到脊柱的水平。通过扩张器发送小的电信号以刺激神经,并引导外科医生将扩张器直接置于椎间盘空间上方和腰神经结构的前面。该系统不涉及使用椎弓根探针或放置椎弓根螺钉。

[0025] 在椎弓根螺钉放置的过程期间,具有可以使用MMG或EMG来刺激和监测神经肌肉反应的椎弓根探针而无需并入在8,255,044专利中使用的柔性绝缘护套和柱塞将是有利的。

## 发明内容

[0026] 本发明是一种直观且符合人体工程学的椎弓根探针,其结合了现有技术范围的技术和稳健的功能性。它使用MMG或EMG来监测椎弓根螺钉放置过程中的神经肌肉反应,并提供螺钉轨迹和椎弓根完整性的实时视觉确认。与其他椎弓根螺钉放置技术相比,使用本发明的探针导致辐射暴露减少,并且提供了增强的护理质量并且具有记录椎弓根完整性的能力。

[0027] 本发明的探针具有整合的可视化、照明、冲洗、抽吸和神经监测。这允许外科医生

在发生潜在的破裂之前检测潜在的破裂,以及检测在椎弓根插管过程中发生的任何破裂的范围和位置。探针与常见的关节镜手术室设备兼容。在一个优选实施例中,它是一次性一次性使用的椎弓根探针。

[0028] 对于外科医生而言,本发明的探针能够在手术期间实时观察手术部位并且增加椎弓根螺钉放置的准确性。它减少了因使用C型臂而引起的辐射暴露,易于使用,并将诉讼风险降至最低。

[0029] 对于患者而言,本发明的探针显著降低了脊髓和神经受伤的机会,使辐射暴露最小化,使麻醉时间减少,并且提供了更好的手术结果。

[0030] 根据本发明的椎弓根探针的优选实施例,探针包括由可伸缩地接合在细长轴上的非导电材料的套筒或护套屏蔽的导电材料的所述细长轴。导电尖端连接到轴的远端,以便通过向轴和尖端供应电能而在目标部位引起神经肌肉反应。

[0031] 在使用中,特别是诸如Sentio LLC的MMG系统的使用中,诸如鳄鱼夹的连接器的连接器可以连接到探针,使得Sentio的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节探针的位置并避免破裂和/或与神经的接触。

[0032] 尖端牢固地且可拆卸地附接到探针的轴的远端,并且可以在磨损或损坏时或者当需要具有不同特性的尖端时被更换。申请人的序列号为13/728,987的在先申请增加了可替换的尖端,使得可以使用新的或不同的尖端,而不必更换整个仪器。

[0033] 灯和内窥镜——不是分开的部件——可以在单个单元中结合在一起,因此仅需要纵向延伸穿过探针的单个孔以容纳这两个特征。内窥镜和灯在外科手术过程中为外科医生提供了探针相对于椎弓根和周围结构的位置的可视指示,使得外科医生能够直接确认探针的位置并确保准确放置孔以接收椎弓根螺钉。

[0034] 与探针相关联的冲洗装置用流体例如生理盐水冲洗被治疗的区域,以去除否则可能会使视野模糊的体液和碎屑。

[0035] 结合了灯的一种合适的内窥镜是Medigus LEDprobe,其为可以从以色列的Omer的Medigus有限公司购得的集成式摄像头和照明装置。Medigus LEDprobe是一款1.8/2.0mm直径的刚性内窥镜,在该设备的远端包括一个1.2mm的摄像头。它配备了高品质的100°/140°视场(FOV)光学元件和位于设备手柄中的大型LED。该设备具有不锈钢轴,照明通过轴经由光纤照明朝摄像头所在的设备的远端尖端引导。LED由视频处理器供电,因此除监视器外不需要额外的外围设备。与该系统使用的摄像头仅有1.2毫米的直径和仅5毫米的长度。它具有高品质的100度FOV光学元件和带金属连接器以及视频处理器的屏蔽摄像头线缆。

[0036] 本发明的内窥镜椎弓根探针通过使用内窥镜检查将外科医生置入“椎弓根内”并通过使用EMG或MMG避免了破裂。探针的定位可以在手术期间直接和准确地目视观察,由此外科医生可以避免将螺钉放置的太靠内侧、外侧、颅侧、尾侧或太深。外科医生将知道椎弓根的壁是否即将破裂,并且可以调整探针的位置以避免破裂。外科医生还可以避免在使用荧光镜引导时可能导致错误的视差。

[0037] 本发明的探针将不代表椎弓根螺钉放置所需的附加仪器。因此,不需要额外的成本或设备来执行标准的脊柱融合术。

[0038] 本发明的探针可以用于颈椎,用于侧块螺钉放置,椎弓根螺钉放置或者跨关节螺

钉放置。其可以用于胸椎、腰椎和骶椎，用于椎弓根螺钉放置和跨层螺钉放置，并且可以用于标准开放性脊柱融合术或微创经皮脊柱融合术。

### 附图说明

[0039] 结合附图考虑下面的详细描述，本发明的前述及其他目的和优点将变得显而易见，其中相同的附图标记在所有附图中表示相同的部件，并且其中：

[0040] 图1是典型的现有技术装置的等轴测图。

[0041] 图2描绘了根据本发明的结合了具有MMG或EMG能力的探针的系统。

[0042] 图3是从稍微上方的角度观察时，本发明的椎弓根探针的放大的局部视图，其定位成在椎弓根中形成孔。

[0043] 图4是从稍微上方的角度观察时，本发明的探针的近端的放大的局部视图。

[0044] 图5A是示出本发明的探针的远端的一侧的放大的局部等轴测图。

[0045] 图5B是图5A中的正方形内的区域的进一步放大的局部等轴测图。

[0046] 图6A和6B是类似于图5A和5B的视图，但是示出了探针远端的相对侧。

[0047] 图7是如图5A所示的探针的远端的进一步放大图，但是省略了尖端。

[0048] 图8是如图5B所示的探针的远端的进一步放大图，但是省略了尖端。

[0049] 图9是探针头部的放大侧视图，并且所有连接都通过该头部进行。

[0050] 图10是在与图11成90°的方位取得的探针的头部的放大侧视图。

[0051] 图11是沿图10中的线11-11截取的纵向截面图。

[0052] 图12是示出从探针轴上移除的本发明的尖端的侧视图。

[0053] 图13是图12的尖端的纵向截面图。

[0054] 图14是朝向探针轴的近端观察的放大端视图。

[0055] 图15是朝向探针轴的远端观察的放大端视图。

[0056] 图16是在组装本发明探针时应用到探针轴上的护套的侧视图。

[0057] 图17是图16的护套的纵向截面图。

[0058] 图18是本发明的探针轴的侧视图，示出了护套被移除。

[0059] 图19是图18的轴的纵向截面图。

[0060] 图20是朝向探针轴的远端略微倾斜地观察的放大局部视图。

[0061] 图21是类似于图20的放大局部视图，但是朝向轴的相反侧观察所得。

[0062] 图22示出了用于在椎弓根中形成用于接收k线的孔的贾姆什迪针(jamshidi needle)。

[0063] 图23示出了插入的k线和贾姆什迪针被移除。

[0064] 图24示出了正在放置本发明的探针，然后移除k线。

[0065] 图25示出了本发明的探针被操纵以在椎弓根中形成用于接收椎弓根螺钉的孔。

[0066] 图26显示了更换k线并且探针被移除。

### 具体实施方式

[0067] 在现有技术中通常用于在椎弓根形成孔的锥子通常在图1中以10表示。锥子具有在近端的用于与外科医生的手接合的扩大的头部11，以及终止于用于形成孔的尖端13的细

长轴12。

[0068] 根据本发明,肌电描记术(EMG)或机械图描记术(MMG)可以与本发明的探针一起使用,以在接近神经或即将发生破裂时警示外科医生。MMG系统通常被认为在比EMG低的阈值处具有更快的响应和更高的用于检测神经的灵敏度。可用于本发明探针的合适的MMG系统可以是可以从密歇根州的Wixom的Sentio LLC购得的Sentio MMG系统。

[0069] 当使用机械图描记术(MMG)监测系统或肌电描记术(EMG)监测系统时可以根据本发明构成的系统在图2中示意性地表示为20。该系统将包括经由数据线缆22与患者模块23连接的控制单元21。EMG或MMG线束24和返回电极25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26也通过电引线27连接到患者模块。本发明利用了骨的绝缘特性,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破裂或有破裂的危险,即骨层太薄而不能提供足够的绝缘以防止相邻神经的刺激,则施加于目标部位的刺激信号将导致耦合到神经根的各种肌肉群作出反应。在本发明中采用EMG或MMG监测以评估腿部肌肉群是否响应于刺激信号的施加而正在受神经支配,不需要视觉观察神经的颤搐。

[0070] 在EMG系统的情况下,线束24依靠针来检测肌肉中电信号的细微变化。相反,诸如SentioMMG<sup>®</sup>系统之类的机械图描记系统在线束24中采用了专有的加速度计技术。这些基于非侵入式加速度计的传感器测量MMG(机械图描记术)活动或与肌肉收缩相关的机械“抽搐”。

[0071] 对于MMG或EMG,控制单元21包括触摸屏显示器28和基座29,触摸屏显示器28和基座29共同包含用于对系统20进行控制的基本处理能力。数据线缆22建立控制单元21和患者模块23之间的数字和/或模拟电连接和通信。控制单元21的主要功能包括经由触摸屏显示器28接收用户命令,激活刺激,根据美国专利8,255,044中已知的定义算法处理信号数据,例如显示接收到的参数和处理后的数据,以及监测系统状态和报告故障状况。触摸屏显示器28优选配备有图形用户界面(GUI),图形用户界面能够向用户传达信息并接收来自用户的指令。显示器28和/或基座29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23接收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28将经处理的数据显示给操作者。

[0072] 如图3至图21所示,探针20包括适于被握持在外科医生的手中以用于操纵探针的头部30、在其近端的固定到头部的细长本体31以及固定到本体的远端以用于在椎弓根P形成孔的尖端32。

[0073] 本体31由封装在套筒或护套34中的中心轴33组成。在优选实施例中,轴和尖端由导电材料(例如合适的金属)制成,并且护套由不导电材料(例如塑料)制成。如图7和图16至图19所示,护套从轴的远端滑动到轴上,并且护套的近端在34'处具有螺纹,或者以其他方式被构造或附接到头部。在套筒远端处的内翻唇部或肩部35与轴的远端接合以将轴向后保持在头部上。

[0074] 通过尖端上的成形端36与轴33的远端的形状互补的开口和保持器37的接合,将尖端32附接到轴的远端上(参见图12、图13和图20、图21)。

[0075] 如在图14和图18中最好地看到的那样,中心孔40延伸穿过轴33的长度,用于在微创手术(MIS)期间接收k线41(参见图23和图24)。该孔还用于当k线被移除时向手术部位供

应冲洗流体,并且用于从该部位吸入冲洗流体和碎屑。第二孔42在中心孔的一侧延伸穿过轴,用于接纳内窥镜摄像头43,第三和第四孔44和45位于中心孔的相反侧上,用于接收光纤光束46以照亮手术部位(参见图5B、图6B、图8和图14)。

[0076] 尖端32具有与轴中的孔对准的对应孔。例如参见图8中的冲洗/抽吸孔47和图13中的用于接收摄像头的孔48。尖端的远端在49处凹入或被切除以为照摄像头和灯提供间隙,并且透明护罩50位于切除区域的近端处的尖端上,与摄像头和光源处于叠置关系。

[0077] 头部30在其侧面上具有多个横向端口,包括用于与冲洗流体的源51'连接的端口51、用于连接到抽吸源52'(其用于抽吸流体和组织远离手术部位)的端口52、以及用于将内窥镜43插入到延伸穿过轴的孔中的端口53。纵向孔54延伸穿过头部的中心以接收k线(参见图11)。切口55设置在横向端口正上方的区域中以暴露轴33的近端,从而可以将各种EMG/MMG夹子附接到轴上。在所示的特定示例中,套筒31通过头部的底部中的螺纹连接56连接到头部(见图11)。尖端32中的冲洗端口61(参见图6B)兼用作切削槽。

[0078] 在微创外科手术过程中,如图22至图26所描绘的,使用贾姆什迪针60在椎弓根P上形成导孔(参照图22),然后插入k线41,移除贾姆什迪针(参照图23)。然后将本发明的探针置于适当的位置并移除k-线,如图24所示。然后,外科医生开始冲洗和抽吸,并在旋转探针26的同时施加轴向压力,目视观察,直到存在安全和充足的插管,如图25所示。然后,如图2所示,更换k线并移除探针。如图26所示,然后打开孔并放置螺钉。

[0079] 本发明的内窥镜椎弓根探针为外科医生提供了探针的确切位置的带照明的直接视觉指示,并且在已经发生破裂或即将发生破裂的情况下警示外科医生。它能够冲洗体液和碎屑离开被治疗区域,从而可以准确和精确地形成孔。

[0080] 本文公开的椎弓根探针可以是可重复使用的,或者整个探针(包括或不包括内窥镜)可以在一次使用后制成一次性的。适用于此目的的材料例如硬塑料或碳纤维可以用于探针的构造。在优选实施例中,如本文所述,探针轴和尖端由诸如金属的导电材料制成,并且护套由诸如塑料的非导电材料制成。

[0081] 虽然本文已经详细说明和描述了本发明的特定实施例,但应该理解的是,可以在不脱离由所附权利要求的范围限定的本发明的精神和意图的情况下,对本发明做出各种变化和修改。

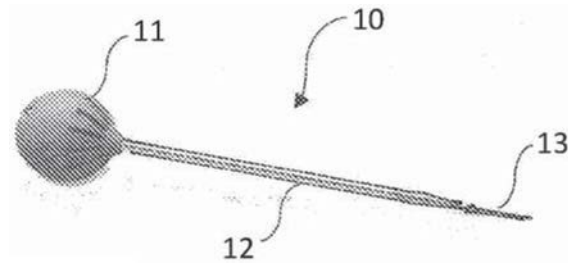


图1在先技术

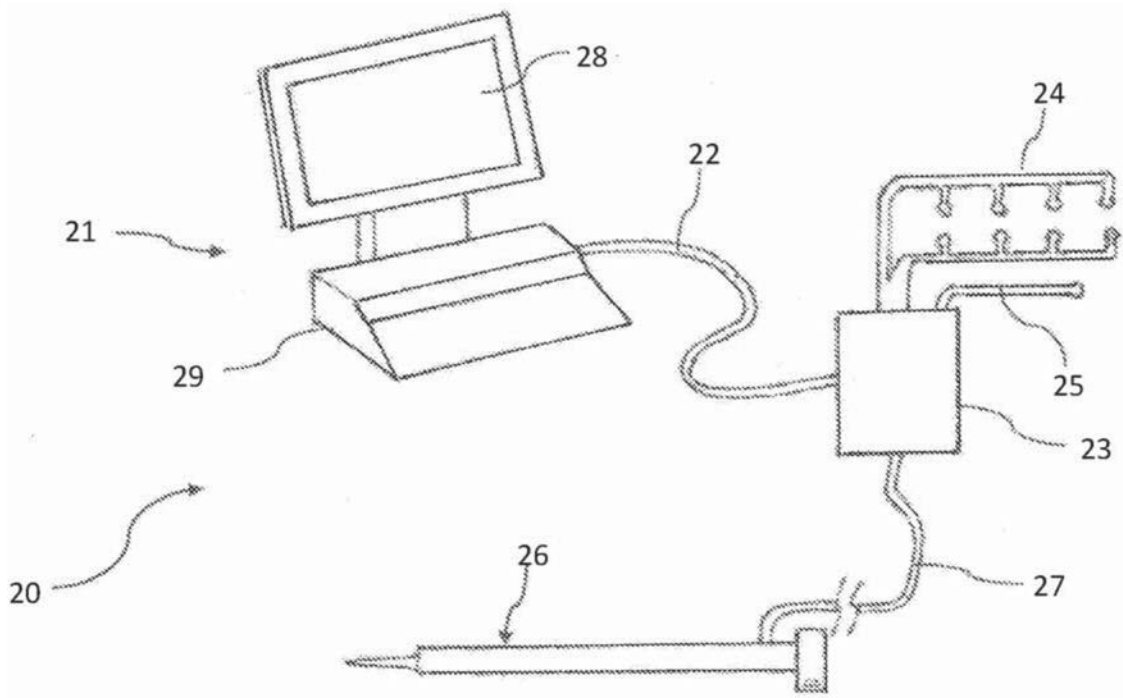


图2

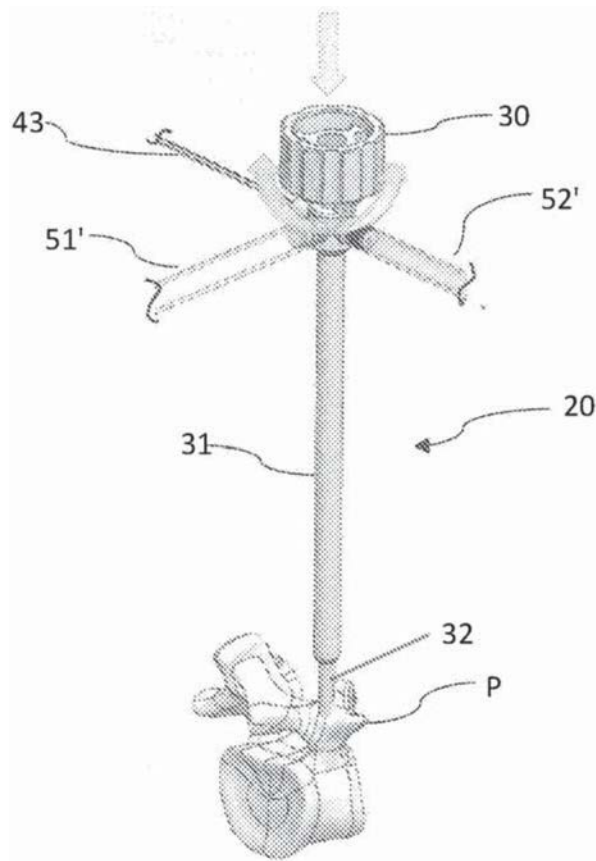


图3

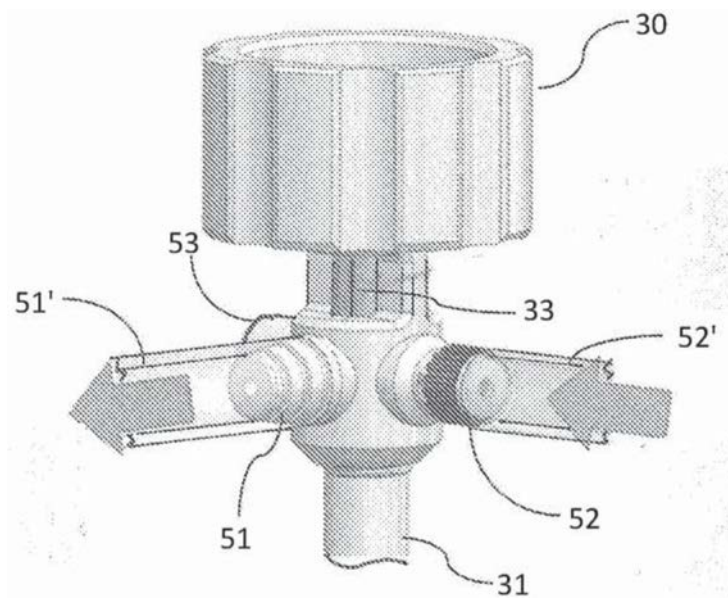
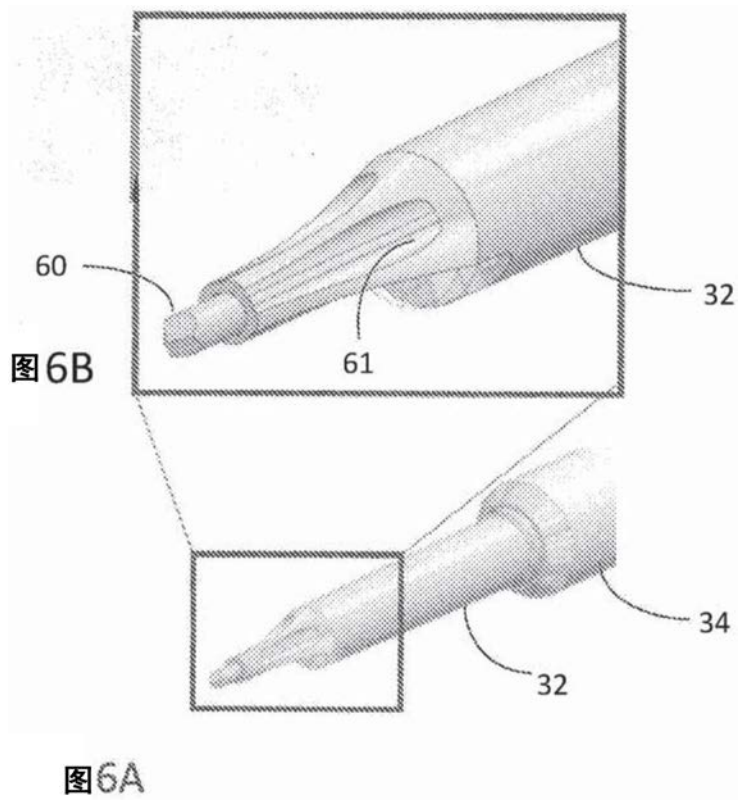
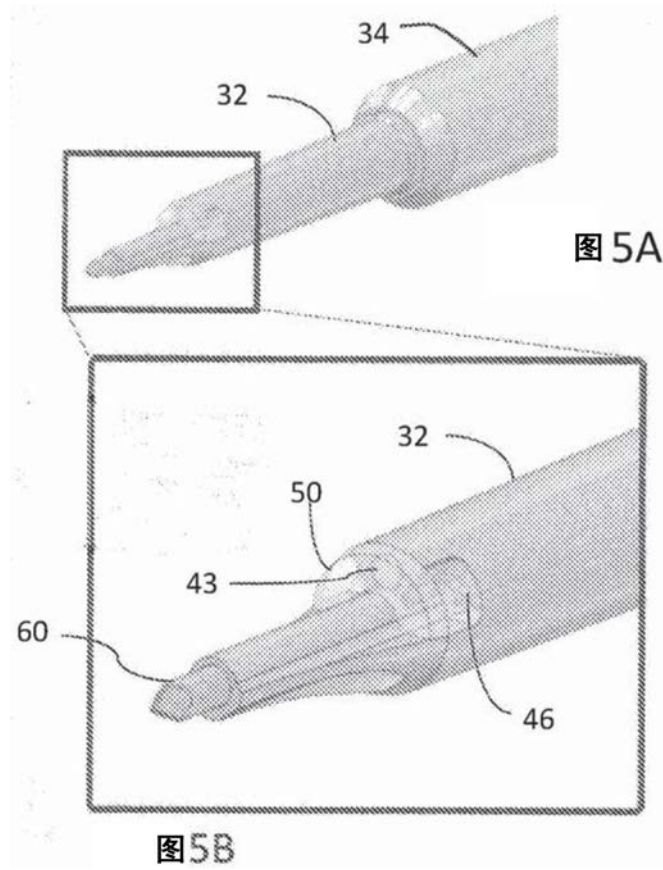


图4



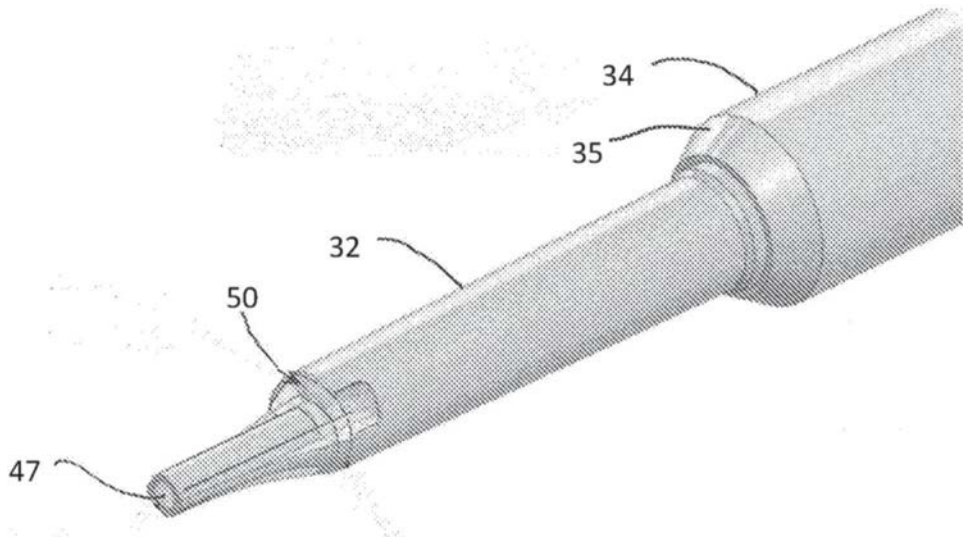


图7

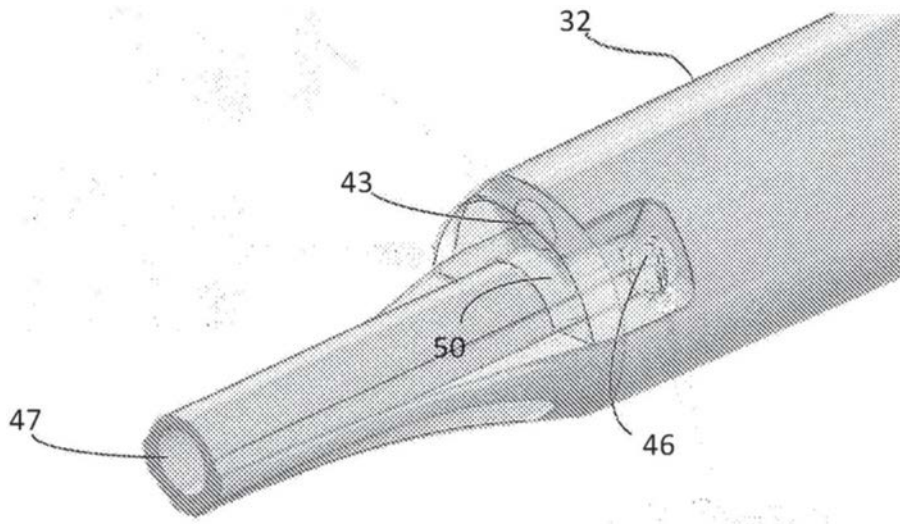


图8

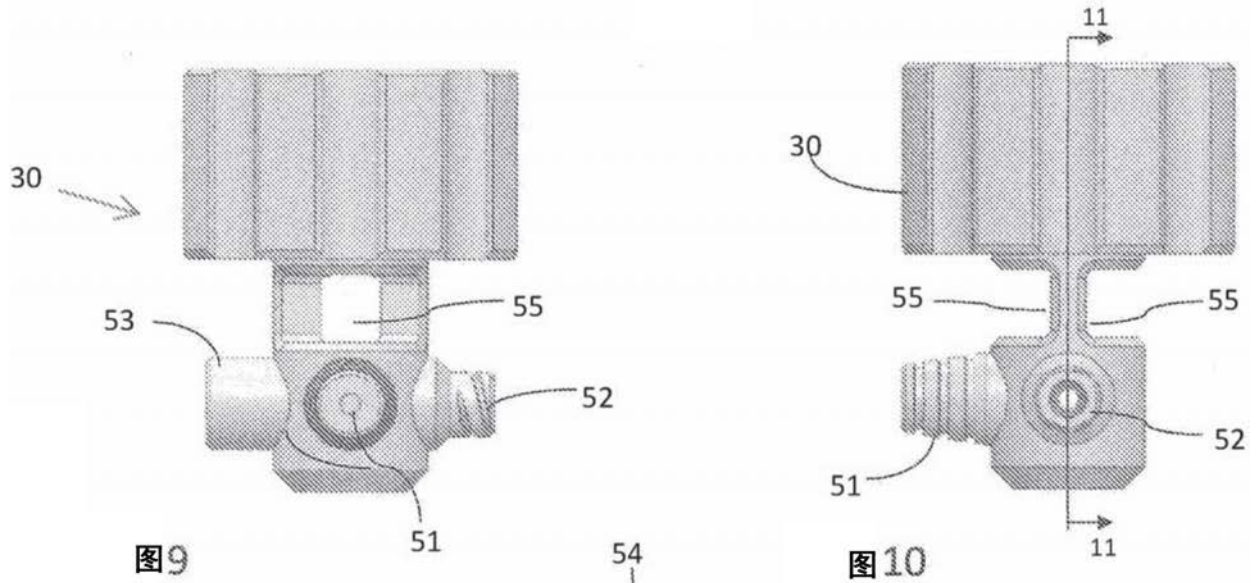


图9

图10

图11

图11

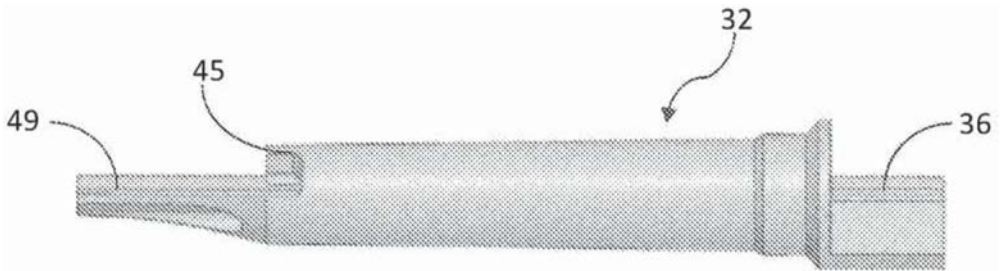


图12

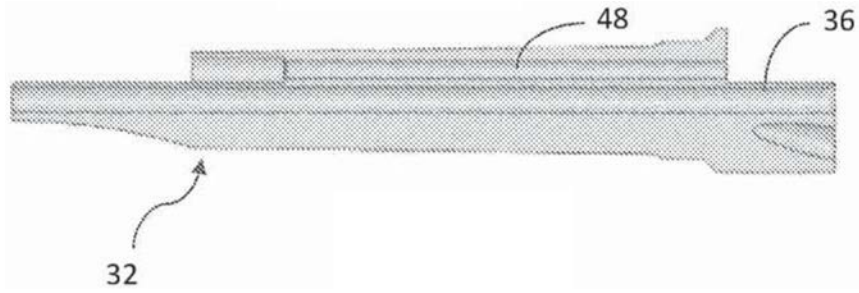


图13

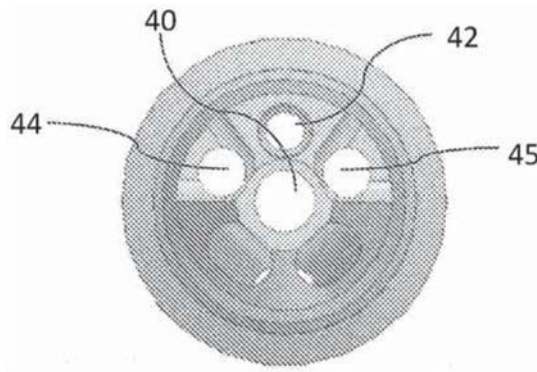


图14

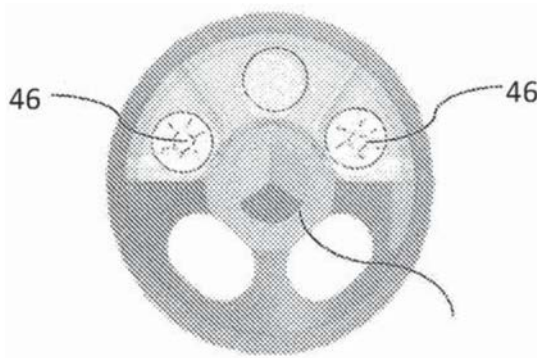


图15



图16

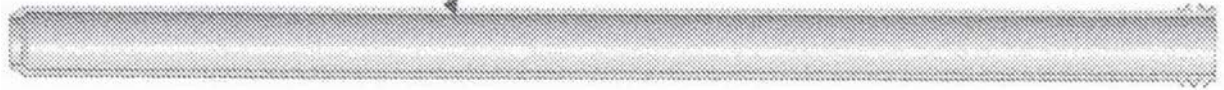
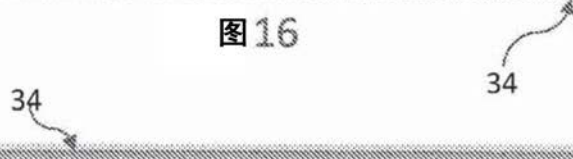


图17



图18



图19

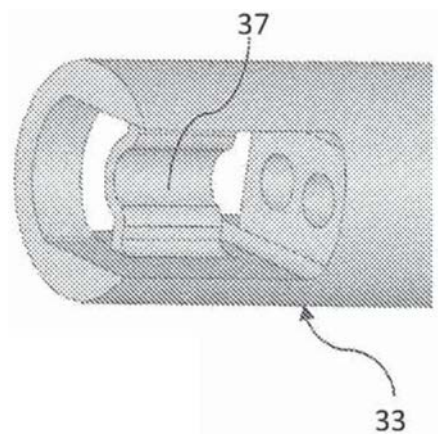


图20

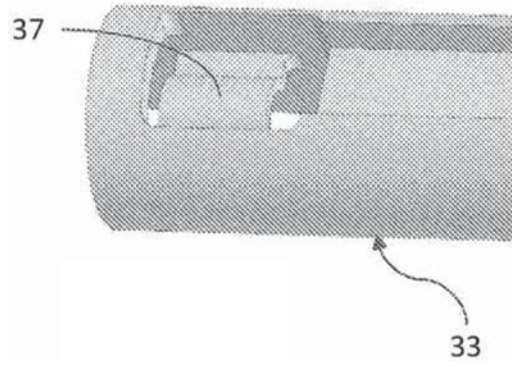


图21

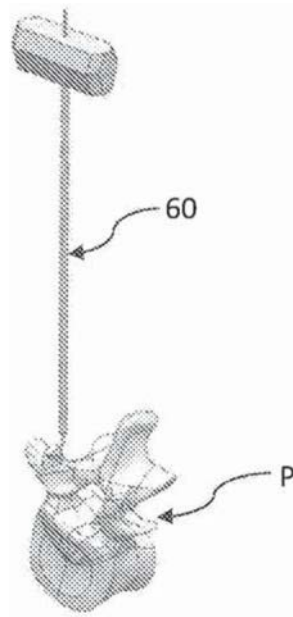


图22

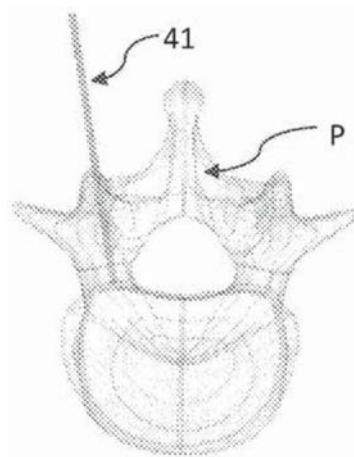


图23

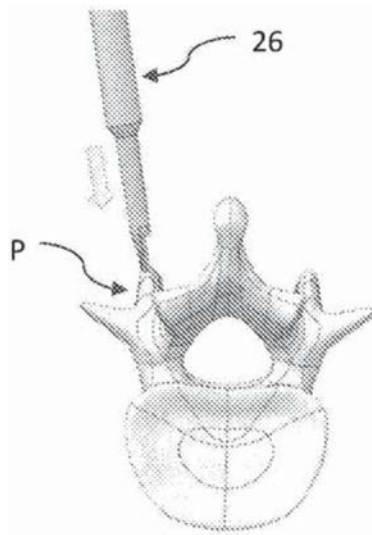


图24

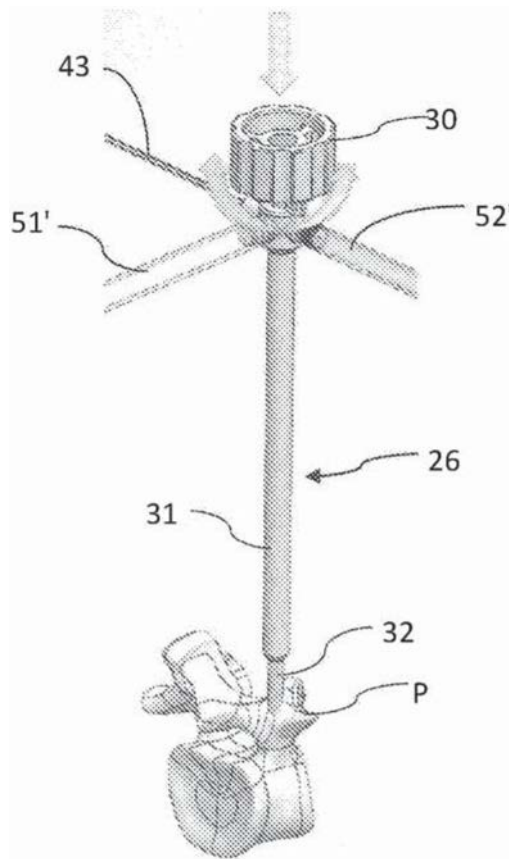


图25

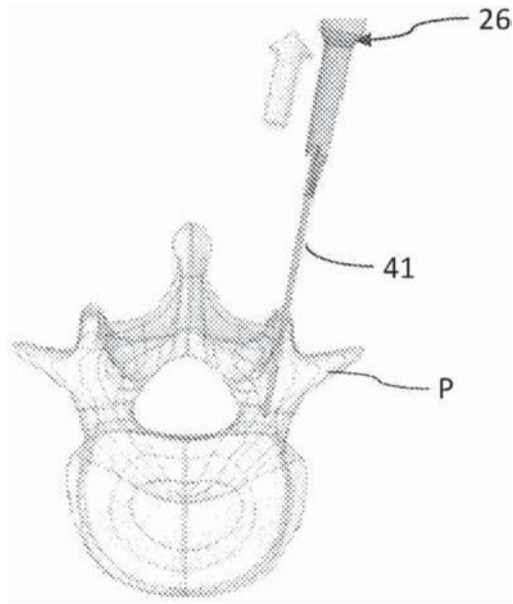


图26

专利名称(译)	具有对接近神经的动态实时监测的照射内窥镜椎弓根探针		
公开(公告)号	<a href="#">CN108135441A</a>	公开(公告)日	2018-06-08
申请号	CN201680053761.0	申请日	2016-09-19
[标]发明人	艾弗里 M 杰克逊三世		
发明人	艾弗里·M·杰克逊三世		
IPC分类号	A61B1/00 A61B17/00		
CPC分类号	A61B1/00045 A61B1/00087 A61B1/00135 A61B1/015 A61B1/018 A61B1/05 A61B1/06 A61B1/3135 A61B5/0488 A61B5/407 A61B17/1615 A61B90/37 A61B2017/0023 A61B2017/0046 A61B2090/0807 A61B2090/309		
代理人(译)	张明		
优先权	62/219798 2015-09-17 US		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

摘要(译)

一种内窥镜椎弓根探针，包括具有近端和远端的细长本体。远端处的尖端被推入椎弓根中以形成孔，并且近端上的扩大的头部使得外科医生能够操纵探针。本体具有内轴，内轴具有可伸缩地接合在内轴上的圆筒形套筒。内窥镜延伸穿过所述轴中的纵向孔，其中在尖端包括摄像头，摄像头与监视器连接以使外科医生能够目视地观察正在治疗的区域。灯延伸穿过另一个孔以照亮正在治疗的区域，并且另一个孔将冲洗流体引导至所述区域以及从所述区域引导。套筒由不导电的材料制成，并且轴和尖端由导电材料制成，以实现治疗区域处的神经刺激。

