



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 105338910 B

(45)授权公告日 2019.05.31

(21)申请号 201480036685.3

(22)申请日 2014.04.30

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 105338910 A

(43)申请公布日 2016.02.17

(30)优先权数据
61/817,785 2013.04.30 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2015.12.25

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/US2014/036161 2014.04.30

(87)PCT国际申请的公布数据
W02014/179458 EN 2014.11.06

(73)专利权人 雪松-西奈医学中心
地址 美国加利福尼亚州

(72)发明人 P·阿瓦勒斯 D·德冉进
C·斯文森

(74)专利代理机构 北京市浩天知识产权代理事
务所(普通合伙) 11276
代理人 宋艳 刘云贵

(51)Int.Cl.
A61B 17/00(2006.01)

(56)对比文件
CN 102379742 A, 2012.03.21, 说明书第18-37段及图1-3c.

CN 102300512 A, 2011.12.28, 全文.

CN 1899229 A, 2007.01.24, 全文.

WO 2007/052975 A1, 2007.05.10, 全文.

JP 特开2007-105392 A, 2007.04.26, 全文.

审查员 黄小玲

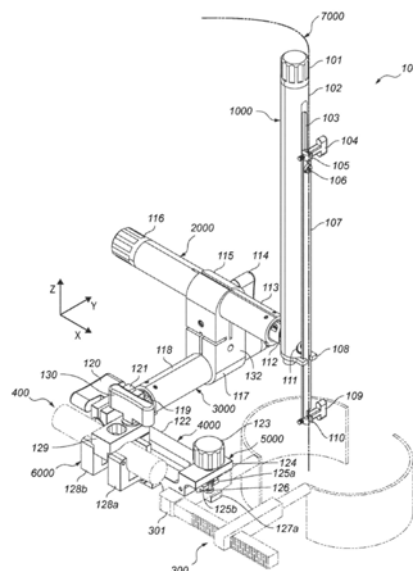
权利要求书2页 说明书11页 附图25页

(54)发明名称

用于医疗手术的稳定设备和方法

(57)摘要

本发明教导了用于稳定和/或引导各种医疗手术中使用的医疗器械的微创设备和方法,其包括(a)将一种或多种物质引入受治疗者身体中,(b)从受治疗者身体移除一种或多种物质,(c)操控受治疗者身体的区域或(d)其组合。本发明设备的多个优点简化了和适应性低将其附接到多种牵开器。



1. 一种用于医疗手术的稳定设备,其包括:

固定臂,所述固定臂包括第一端、第二端、长轴和短轴;

连接臂,所述连接臂包括第一端、第二端、长轴和短轴;

定位臂,所述定位臂包括第一端、第二端、长轴和短轴;以及

引导臂,所述引导臂包括第一端、第二端、长轴和短轴;其中(1)所述连接臂的第一端附接到所述固定臂的第二端,(2)所述连接臂的第二端附接到所述定位臂的第一端,(3)所述连接臂的长轴与所述固定臂和定位臂中每一个长轴垂直,(4)所述固定臂的所述第一端和所述定位臂的第二端设置成沿远离所述连接臂的大致相同方向延伸,(5)所述定位臂在其第二端处附接到所述引导臂的第二端,以使所述定位臂与引导臂彼此垂直,以及(6)所述引导臂能够设置成使得其长轴所沿的轴垂直于所述固定臂的长轴和所述连接臂的长轴分别所沿的轴但不与之相交;

其中所述引导臂还包括器械附接部件,所述器械附接部件构造成沿着所述引导臂的长轴滑动,其中所述器械附接部件的滑动运动通过位于所述引导臂的所述第一端处的拨盘来控制;

其中所述连接臂包括伸长的嵌套元件,所述伸长的嵌套元件使其沿长轴的方向伸缩运动,以使所述连接臂的长度能够伸长或缩短;

其中所述伸长的嵌套元件包括内嵌套元件、外嵌套元件和内稳定套环;

其中螺栓和固定螺栓横穿外嵌套元件和内稳定套环,固定螺栓与支撑元件接触使其留置在内嵌套元件的伸长L形沟槽的平面部上;

其中,采用支撑元件、螺栓、固定螺栓和内稳定套环来限制内嵌套元件的运动。

2. 根据权利要求1所述的设备,其中所述固定臂还在其第一端上包括一个或多个夹具,以及其中所述一个或多个夹具构造成附接到组织牵开器的臂部。

3. 根据权利要求1所述的设备,其中所述器械附接部件包括一个或多个夹具,所述一个或多个夹具构造成夹住医疗器械。

4. 根据权利要求3所述的设备,其中所述定位臂包括伸长的嵌套元件,所述伸长的嵌套元件使其沿长轴的方向伸缩运动,以使所述定位臂的长度能够伸长或缩短。

5. 根据权利要求4所述的设备,其中所述连接臂的伸缩运动通过旋转位于其第二端处的拨盘来控制。

6. 根据权利要求5所述的设备,其中所述定位臂的伸缩运动通过旋转位于其第一端处的拨盘来控制。

7. 根据权利要求6所述的设备,其中所述医疗器械选自如下组成的组:活检针、针头、管、烧灼装置、激光器、钻孔器、内窥镜、导丝、光纤装置、电极、锯子、超声波装置、分光镜装置、摄像头、电传感器、热传感器及其组合。

8. 根据权利要求7所述的设备,其还包括附接到所述固定臂的侧夹具,其中所述侧夹具构造成附接到伸长物件。

9. 根据权利要求8所述的设备,其中所述固定臂可拆卸地附接到所述连接臂。

10. 根据权利要求9所述的设备,其中所述定位臂可拆卸地附接到所述连接臂和/或所述引导臂。

11. 根据权利要求10所述的设备,其中所述侧夹具可拆卸地附接到所述固定臂。

12. 根据权利要求11所述的设备,其中所述伸长物件是选自如下组成的组中的装置:储液器、储气器、泵、成像装置及其组合。

13. 一种用于医疗手术的稳定系统,其包括根据权利要求8-12中任一项所述的设备和通过所述固定臂的一个或多个夹具附接到所述设备的固定臂的组织牵开器。

14. 根据权利要求13所述的系统,其还包括附接到所述器械附接部件的器械,其中所述器械选自如下组成的组:活检针、针头、管、烧灼装置、激光器、钻孔器、内窥镜、导丝、光纤装置、电极、锯子、超声波装置、分光镜装置、摄像头、电传感器、热传感器及其组合。

15. 根据权利要求14所述的系统,其中所述器械包括其端部设有针头的插管。

16. 根据权利要求15所述的系统,其中所述插管和针头构造成将细胞注入到受治疗者身体中的关注区域中。

17. 根据权利要求16所述的系统,其中所述插管包含一定量的神经前体细胞。

18. 根据权利要求17所述的系统,其中所述神经前体细胞表达胶质细胞源性的神经营养因子。

19. 根据权利要求18所述的系统,其中所述关注区域是受治疗者的脊椎。

20. 根据权利要求19所述的系统,其还包括储液器及与之连通的泵,其中所述储液器和泵附接到所述侧夹具。

用于医疗手术的稳定设备和方法

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 此非临时性专利申请,其要求2013年4月30日提交的美国临时专利申请号61/817,785的优先权权益,其通过引用全部并入本文。

技术领域

[0003] 本发明一般涉及用于医疗手术的设备,及其使用方法。

背景技术

[0004] 在此所有公布内容均通过引用并入,其程度等同于专门且个别地指出每个个体公布内容或专利申请通过引用并入。下文描述包含在理解本发明时可能有用的信息。如下陈述不予认同:在此提供的任何信息是现有技术或与当前要求权利的本发明是相关的,或专门或隐含地引用的任何公布内容是现有技术。

[0005] 当医生对身体某个区域,如脊髓、大脑和关节上或周围执行手术时,往往需要非常精确、受控且稳定的操控来避免患者受伤并优化结果。在此设备和方法的技术领域中存在提高在那些区域中执行某些医疗手术的安全性和精确性的需求。更确切地说,医生执行的某些医疗手术因为手术中涉及的组织的特性、手术所要求的高精确度、现有手术器械的局限(包括稳定设备)、与视场相关的限制以及人为失误所导致,尤其与患者意外受伤和/或治疗失败的高风险相关。为了提高令人满意结果的概率,已有大量尝试工作针对多种不同外科手术,包括将物质引入患者身体的柔弱区域或从患者身体的柔弱区域去除物质的那些外科手术,对与多种医疗器械配合使用的稳定设备进行改进。本领域中公知的示范稳定设备包括脊椎吊杆(Spinal Derrick)、报警器装置和Brundobler装置。遗憾的是,这些装置全都难以使用(需要大量医生专业训练),附有过多数量的零件(从而带来了设备失效或患者受伤的相对较高风险)或存在与定位相关的显著问题。例如,用于脊椎手术的脊椎吊杆装置包括超过50个零件,这使之组装耗时长且组装困难,并导致其零件之一落在切口中以及导致脊髓创伤的风险增大。此外,此装置缺乏精确的刻度,并且需要使用“摸索性地”置入的四个经皮柱体,这进一步增大脊髓受伤、感染和出血(部分由于所需的四个附加切口所致)的风险。

[0006] 发明概述

[0007] 在各种具体实施方式中,本发明教导一种设备,其包括固定臂,所述固定臂包括第一端、第二端、长轴和短轴;连接臂,所述连接臂包括第一端、第二端、长轴和短轴;定位臂,所述定位臂包括第一端、第二端、长轴和短轴;以及引导臂,所述引导臂包括第一端、第二端、长轴和短轴;其中(1)所述连接臂的第一端附接到所述固定臂的第二端,(2)所述连接臂的第二端附接到所述定位臂的第一端,(3)所述连接臂的长轴连接到所述固定臂和定位臂中每一个的长轴,(4)所述固定臂的第一端和所述定位臂的第二端能够设置成沿远离所述连接臂的大致相同方向延伸,(5)所述定位臂在其第二端处附接到所述引导臂的第二端,以使所述定位臂与引导臂彼此垂直,以及(6)所述引导臂能够设置成使得其长轴所沿的轴垂

直于所述固定臂的长轴和所述连接臂的长轴分别所沿的轴但不与之相交。在一些具体实施方式中,所述固定臂还在其第一端上包括一个或多个夹具,以及所述一个或多个夹具构造成附接到组织牵开器的臂部。在一些具体实施方式中,所述引导臂还包括器械附接部件,所述器械附接部件构造成沿着所述引导臂的长轴滑动。在一些具体实施方式中,所述器械附接部件包括一个或多个夹具,所述一个或多个夹具构造成夹住医疗器械。在某些具体实施方式中,所述器械附接部件的滑动运动通过位于所述引导臂的第一端处的拨盘来控制。在一些具体实施方式中,所述连接臂包括伸长嵌套元件,所述伸长的嵌套元件允许沿其长轴的方向伸缩运动,以使所述连接臂的长度能够伸长或缩短。在某些具体实施方式中,所述定位臂包括伸长的嵌套元件,所述伸长嵌套元件使其长轴的方向伸缩运动,以使所述定位臂的长度能够伸长或缩短。在一些具体实施方式中,所述连接臂的伸缩运动通过旋转位于其第二端处的拨盘来控制。在某些具体实施方式中,所述定位臂的伸缩运动通过旋转位于其第一端处的拨盘来控制。在某些具体实施方式中,所述医疗器械选自如下组成的组:插管、活检针、针头、管、烧灼装置、激光器、钻孔器、内窥镜、导丝、光纤装置、电极、锯子、超声波装置、分光镜装置、摄像头、电传感器、热传感器、导液管、引流管及其组合。在一些具体实施方式中,所述设备还包括附接到所述固定臂的侧夹具,其中所述侧夹具构造成附接到伸长物件。在一些具体实施方式中,所述固定臂可拆卸地附接到所述连接臂。在各种具体实施方式中,所述定位臂可拆卸地附接到所述连接臂和/或所述引导臂。在一些具体实施方式中,所述侧夹具可拆卸地附接到所述固定臂。在某些具体实施方式中,所述伸长物件是选自如下组成的组中的装置:储液器、储气器、泵、成像装置及其组合。

[0008] 在各种具体实施方式中,本发明教导一种系统。在一些具体实施方式中,所述系统包括上文描述的任何设备和通过所述固定臂的一个或多个夹具附接到所述设备的固定臂的组织牵开器。在一些具体实施方式中,所述系统还包括附接到所述器械附接部件的器械,其中所述器械选自如下组成的组:插管、活检针、针头、管、烧灼装置、激光器、钻孔器、内窥镜、导丝、光纤装置、电极、锯子、超声波装置、分光镜装置、摄像头、电传感器、热传感器、导液管、引流管及其组合。在一些具体实施方式中,所述器械包括其端部设有针头的插管。在一些具体实施方式中,所述插管和针头构造成将细胞注入到受治疗者身体中的关注区域中。在各种具体实施方式中,所述插管包含一定量的神经前体细胞。在一些具体实施方式中,所述神经前体细胞表达胶质细胞源性的神经营养因子。在某些具体实施方式中,所述关注区域是受治疗者的脊椎。在一些具体实施方式中,所述系统还包括储液器及与之连通的泵,其中所述储液器和泵附接到所述侧夹具。

[0009] 在各种具体实施方式中,本发明教导一种用于对受治疗者执行外科手术的方法。在一些具体实施方式中,所述方法包括将上文描述的任何设备附接到装配在受治疗者身体的切口中的组织牵开器的臂部,并引导附接到所述设备的所述引导臂的医疗器械穿过受治疗者身体的所述切口。在某些具体实施方式中,所述医疗器械是其端部设有针头的插管。在一些具体实施方式中,所述插管和针头构造成将细胞注入到受治疗者身体中的关注区域中。在一些具体实施方式中,所述关注区域是受治疗者的脊椎。在一些具体实施方式中,所述细胞是神经前体细胞。在一些具体实施方式中,所述受治疗者已被诊断为肌萎缩性脊髓侧索硬化症(ALS)。在各种具体实施方式中,所述方法还包括对受治疗者身体中所述关注区域进行成像。在一些具体实施方式中,所进行的成像选自如下组成的组:计算机断层扫描

(CT)、磁共振成像(MRI)、超声波及其组合。在一些具体实施方式中,所述方法还包括将表达胶质细胞源性的神经营养因子的神经前体细胞注入到所述受治疗者的脊椎中。

[0010] 附图简述

[0011] 参考附图中图示了多个示范具体实施方式。本文公开的具体实施方式和附图理应视为说明性的而非限制性的。

[0012] 图1A示出根据本发明具体实施方式的立体定位设备100。立体定位设备100夹持到组织牵开器300的臂部301。通过侧夹具6000将圆柱形物件400紧固到立体定位设备100。图1B示出未附接到组织牵开器的立体定位设备100。图1C示出立体定位设备200。图1D示出附接到圆柱形物件400和组织牵开器300的立体定位设备100。器械7000示出为附接到立体定位设备100的引导臂1000,并在组织牵开器300的臂部之间沿着z轴向下延伸。

[0013] 图2A示出根据本发明具体实施方式的立体定位设备100。示出了组织牵开器300和圆柱形物件400。图2B示出立体定位设备100的替代视图。图2C示出立体定位设备200的替代视图。

[0014] 图3示出根据本发明具体实施方式的立体定位设备100的局部分解视图。

[0015] 图4示出根据本发明具体实施方式的立体定位设备100的局部分解视图。

[0016] 图5示出根据本发明具体实施方式,松开旋钮114使定位臂2000沿着x轴调整位置。

[0017] 图6示出根据本发明具体实施方式,松开螺栓135使定位臂2000沿着y轴调整位置。

[0018] 图7示出根据本发明具体实施方式,松开旋钮130使圆柱形物件400沿着x轴调整位置。

[0019] 图8示出根据本发明具体实施方式,松开旋钮114使定位臂2000绕着x轴旋转以及使引导臂1000沿着y-z平面执行关联运动。

[0020] 图9示出根据本发明具体实施方式,松开螺栓135使交叉夹具132绕着y轴旋转以及使引导臂1000沿着x-z平面执行关联运动。

[0021] 图10示出根据本发明具体实施方式,旋转拨盘116使得定位臂2000的内嵌套元件112伸缩。图10还示出旋转拨盘101使得器械附接部件107沿着z轴运动。

[0022] 图11示出根据本发明具体实施方式,旋转拨盘131使得连接臂3000的内嵌套元件119进行伸缩运动。

[0023] 图12示出根据本发明具体实施方式的连接臂3000的局部分解视图。标记为“14A”的箭头指示图14A中表示的横截面。

[0024] 图13示出根据本发明具体实施方式的连接臂3000的一部分的分解视图。

[0025] 图14A示出根据本发明具体实施方式的连接臂3000的长轴的横截面视图。图14B示出连接臂3000的短轴的横截面视图。

[0026] 图15示出根据本发明具体实施方式的定位臂2000的局部分解视图。标记为“17A”的箭头指示图17A中表示的横截面。

[0027] 图16示出根据本发明具体实施方式的定位臂2000的一部分的局部分解视图。

[0028] 图17A示出根据本发明具体实施方式的定位臂2000的长轴的横截面视图。图17B示出定位臂2000的短轴的横截面视图。

[0029] 图18示出根据本发明具体实施方式的引导臂1000的分解视图。标记为“19”的箭头指示图19中表示的横截面。

- [0030] 图19示出根据本发明具体实施方式的引导臂1000的长轴的横截面视图。
- [0031] 图20示出根据本发明具体实施方式的侧夹具6000及其附接到固定臂4000的分解视图。
- [0032] 图21示出根据本发明具体实施方式的固定臂4000的可选的分解视图。
- [0033] 图22示出根据本发明具体实施方式的侧夹具6000。
- [0034] 图23示出根据本发明具体实施方式的装置300上的刻度381、382和383。装置300在所有其他特征上与装置100完全相同。
- [0035] 发明详述
- [0036] 在此引述的所有参考文献通过引用完整地并入本文如同予以完整地陈述。除非另行定义,否则在此所使用的技术和科学术语具有与本发明所属领域中的技术人员所共识的相同含义。《Szycher医疗设备词典》(Szycher's Dictionary of Medical Devices CRC Press, 1995) 可以提供本文使用的许多术语和短语的有用指南。本领域技术人员将知道与在此描述的方法和材料相似或等效的许多方法和材料,可以在本发明的实施中使用到。实际上,本发明绝对不局限于专门描述的这些方法和材料。
- [0037] 在一些具体实施方式中,本文中用于描述并对其要求权利本发明的某些具体实施方式如尺寸、形状、相对位置等的属性应理解为被术语“大约”进行了修饰。
- [0038] 针对前文提到的以前现有技术缺点,发明人开发了创新的稳定设备及其使用方法。本领域技术人员容易地认识到在此描述的设备有多种可能的应用,尽管某些具体实施方式对于在脊髓上或周围执行的手术,包括对其实施前沿的细胞和分子治疗尤其有用。重要的是,在此描述的这些装置的所有版本还使得不一定要使用经皮柱体,并因此能够实现微创手术入路。
- [0039] 虽然在此描述的是立体定位设备的多种具体实施方式,所有这些具体实施方式共有某些特征。首先,每种设备包含构成能够稳定地连接到组织牵开装置的臂部的“固定部分”的一个或多个部件。在此描述的每种设备所共有的第二个特征是“定位部分”,其包含能够将器械定位在受治疗者身体中的期望部位上的一个或多个部件。第三个共有特征是“连接部分”,其用于可工作地连接定位部分和固定部分。第四个共有特征是“引导部分”,其能够用于引导器械进入受治疗者的身体或从受治疗者的身体移除器械。
- [0040] 下文提供的是能够用于达到上文描述的共有部分中每一个的多种部件、部件的组合以及部件彼此相对的构造。还描述了增加到立体定位设备的多个附加特征。
- [0041] 固定部分
- [0042] 在一些具体实施方式中,该立体定位设备的固定部分构造成可拆卸地附接到组织牵开器的臂部。可拆卸的附接可以通过多种方式中任一种使用范围广泛的部件及其组合来实现。仅作为非限制性示例,可以使用一个或多个卡托、一个或多个夹具、一个或多个磁铁、一个或多个螺栓、一个或多个销钉、一个或多个槽和沟布置、一个或多个索带及其组合等来附接到组织牵开器的臂部。因此,这些部件的每一个及其修饰版本均在本发明的范围内。还可设想,可以将该设备的附接部构造成附接到执行医疗手术的设施中可见到的多种类型的设备中任一种,包括但绝对不限于桌台、灯、支架、托架、成像设备等。还可设想,可以将该装置构造成在其中可使用该装置来执行需要使用精确引导的任何目的的非手术设施中使用。还可设想,可以针对此类目的为该装置相应地设计尺寸。

[0043] 在一些具体实施方式中,将夹持机构集成在固定臂上,并且用于将立体定位设备附接到组织牵开器的臂部。本领域技术人员将容易地认识到,多种类型的夹持机构适于实现此功能。图3中示出一个非限制性示例,其示出可以使用固定臂4000的夹持机构5000来夹持组织牵开器300的臂部301(局部地示出)。图21中示出此特定具体实施方式的夹持部件的更详细的视图,以及在示例部分中透彻地描述这些个体部件(及其功能)。

[0044] 重要的是,图21所示的夹持机构可以用于将立体定位设备(包括立体定位设备100)稳固且可拆卸地附接到多个不同类型的组织牵开器的臂部。该夹持机构可附接的牵开器的非限制性示例包括Mast Quadrant牵开器系统(Medtronic)、MARS牵开器系统(Globus Medical)、Spyder牵开器系统(Aesculap)、Ravine牵开器系统(K2M)、Synframe牵开器系统(DePuy Synthes)以及Luxor牵开器系统(Stryker)。本领域技术人员将容易地认识到,将具有与上文描述的那些牵开器类似的一个或多个臂部的任何牵开器还可以与在此描述的本发明立体定位设备结合来使用。本领域技术人员还将认识到,上文描述的备选附接机构将能够将设备的固定部分附接到上文未专门地列述的备选牵开器装置的一个或多个臂部。

[0045] 定位部分

[0046] 定位部分的目的在于使通过定位器械所附接的引导臂将器械稳定地定位于期望的解剖部位上。本领域技术人员将容易地认识到,有多种可能的部件及其构造可以构成该立体定位设备的定位部分。在某些具体实施方式中,该定位部分包括能够伸缩运动的部件,这样允许微调附接到引导臂的器械的位置。在一些具体实施方式中,使用定位臂。在各种具体实施方式中,该定位臂包括以允许伸缩运动的方式可工作地彼此连接的两个或更多个嵌套式元件以及输入部件(例如,拨盘)。在一个非限制性示例中,通过图15-17所示的部件来实现该伸缩运动。示例部分中透彻地描述了图15-17的部件之间的相互作用和操作。

[0047] 本领域技术人员将容易地认识到,有多种稳定和控制该定位臂的伸缩运动的可能方式。仅作为非限制性示例,如果使用具有螺纹杆的机构,如图15-17所示,则可以使用螺纹杆上螺纹的数量和螺纹的间距来指示该定位臂响应关联输入(例如,旋转拨盘)伸缩的程度。在某些具体实施方式中,通过使用除了其推进或回缩所沿的轴外限制其全部运动范围的部件来稳定该定位臂。仅通过非限制性示例,图16示出引导固定螺栓176a和176b的构造以及使用支撑元件178a和178b以对定位臂2000的内嵌套元件112的L形轨179a和179b施加压力。图16还示出螺栓175设在固定螺栓176a和176b的相对两侧,以便尤其在嵌套元件112伸出或缩进时增加内嵌套部件112的稳定性。

[0048] 本领域技术人员将容易地认识到,有多种可能的方式将固定臂附接到引导臂。如图3所示,可将定位臂2000连接到引导臂1000的一种方式是使用横穿引导臂1000的短轴并连接到槽形接纳插口134的螺栓133。

[0049] 连接部分

[0050] 该立体定位设备的连接部分的长轴可以构造成与固定部分和定位部分的长轴垂直。在一些具体实施方式中,连接部分与定位部分一样是伸缩臂。在一些具体实施方式中,可以通过前文提到的与定位部分关联的部件中任一种来稳定和控制伸缩连接臂。仅作为非限制性示例,可以使用图12-14所示的部件来实现连接臂的伸缩,这些部件之间的相互作用及其功能在示例部分中予以透彻地描述。

[0051] 引导部分

[0052] 引导部分可以构造成使得附接能够伸入受治疗者身体或从受治疗者身体回缩的一个或多个器械。在一些具体实施方式中,该引导部分包括引导臂。有多种可能方式能够将器械附接到引导臂。本领域技术人员将容易地认识到,能够用于将器械附接到引导臂的可能部件会因要附接的器械的尺寸和特性而有所变化。仅作为非限制性示例,可以使用一个或多个索带、夹具、卡托、磁铁及其组合来实现将多种器械附接到引导臂。

[0053] 能够附接到引导臂的器械的示例包括,但是绝对不限于,插管、活检针、针头、管、烧灼装置、激光器、钻孔器、内窥镜、导丝、光纤装置、电极、锯子、超声波装置、分光镜装置、摄像头、电传感器、热传感器、导液管、引流管、成像装置(如在此列述和/或描述的成像装置中任一种)等。在某些具体实施方式中,在此描述的本发明设备所引导的器械包括构造成同心套装在其中的导向针和注射针。在一些具体实施方式中,导向针和注射针的同心布置使得一旦医疗手术期间导向针妥当地定位于受治疗者身体中时注射针能够穿过导向针前进,以使注射针能够将生物或化学材料的有效负荷递送到受治疗者身体中的适合部位。在一些具体实施方式中,本发明设备引导和/或稳定的器械是美国专利申请号12/598,667中描述的脊椎多节段细胞和药物递送装置,其通过引用如同完整地陈述一样全部并入本文。

[0054] 本领域技术人员还将容易地认识到,有多种可能的方式,能够将该设备构造成在连接到引导臂的同时使器械伸入受治疗者身体或从受治疗者身体回缩。图18示出能够用于此目的的一种机构的一个非限制性示例。图18所示的部件之间的关联性与这些部件的功能在示例部分中予以透彻地描述。

[0055] 各个部分的朝向

[0056] 可以通过多种方式将固定部分、连接部分、定位部分和引导部分中任一种彼此连接,具体取决于每个部分的期望运动范围。在一些具体实施方式中,通过使用具有垂直设置的夹持套环的部件来构成定位臂和连接臂彼此相对的垂直朝向。在一个具体实施方式中,可以使用交叉夹具132(如图1A所示)。如图5所示,当使用交叉夹具132来固定定位臂2000时,可以旋转旋钮114来松开套环115,从而使定位臂2000沿着x轴调整位置。如图8所示,通过旋转旋钮114来松开套环115还使得定位臂2000沿着x轴旋转,这样转换成引导臂1000沿着y-z平面的运动。

[0057] 如图6所示,当使用交叉夹具132来固定连接臂3000时,旋转旋钮135来松开下方套环117,从而使定位臂2000沿着y轴调整位置。如图9所示,松开套环117还使交叉夹具132沿着y轴旋转,这进而转换成引导臂1000沿着x-z平面的运动。

[0058] 附加特征

[0059] 上文描述的立体定位设备的主要部分可以构造成允许将附加特征集成到设备上。例如,该立体定位设备可以包括设在该设备的一个或多个主要部分(即,引导部分、定位部分、连接部分和附接部分)上以用于附接附加的有用器械或装置的夹具(或在此描述的任何其他附接方式)。

[0060] 在某些具体实施方式中,该立体定位设备包括附接到固定部分的侧夹具,这样允许其附接有用的器械或装置。例如,如图3展示的,可以使用侧夹具6000来夹持住圆柱形装置400。图22中清晰地示出侧夹具6000的部件,并在示例部分中对其进行透彻地描述。本领域技术人员将容易地认识到,可以使用如侧夹具6000的侧夹具将适合尺寸的多个装置中任一装置附接到该立体定位设备。

[0061] 能够附接到在此描述的立体定位设备的装置可以包括但不限于,泵、包含要注入到受治疗者身体中的物质的储器、用于接收从受治疗者身体移除的物质的储器、小电动机、控制板、成像装置或其一部分(包括在此描述的任何适合尺寸的成像装置)等。在一些具体实施方式中,所附接的装置是光纤摄像头,其可设置成观察装配组织牵开器的患者身体中的开口。在一些具体实施方式中,附接到该设备的储器可以构造成保存多种有用物质中任一种,包括但不限于细胞、气体、液体、药物、造影剂、放射性材料及其组合等。

[0062] 能够附接到在此描述的本发明设备的一个或多个部分的附加类别的装置是光源。在各种具体实施方式中,本发明设备可以包括一个或多个光源,该一个或多个光源构造成在医疗手术期间将光投射到受治疗者身体上或中的关注区域上。在一些具体实施方式中,将这些光源的其中一个或多个光源附接到引导臂。在一些具体实施方式中,光源是激光器。在一些具体实施方式中,光源是能够用于烧灼或切割的相对较高能量的激光器。在一些具体实施方式中,光源是能够用于在视觉瞄准受治疗者身体上或中对应于切口或其他医疗介入的区域的相对较低能量的激光器。在其他一些具体实施方式中,光源提供相对较低能量的光以用于帮助肉眼观察关注区域。在又一些具体实施方式中,光源提供促成荧光团的荧光的波长的光。在各种具体实施方式中,直接将荧光团是引入受治疗者身体的,在留置于受治疗者身体中的细胞中预先发送的或自然发生的。仅作为非限制性示例,光源投射的光的波长可以是在可见光、IR或UV范围中的。

[0063] 能够集成到在此描述的立体定位设备上的另一种类别的装置是成像设备(imaging modality)。在一些具体实施方式中,将成像设备附接到引导臂。但是,本领域技术人员将认识到,可以通过在此描述的任何附接形式将适合尺寸的成像设备(或在此描述的或与之相似的任何其他装置)的全部或一部分附接到在此描述的设备上的任何臂部。在一些具体实施方式中,该成像设备包括用于执行MRI、CT或超声波成像的装置。在一些具体实施方式中,将内窥镜附接到引导臂。在一些具体实施方式中,将显微镜或其他放大仪器的一个或多个部件附接到引导臂。本领域技术人员将容易地认识到,可以将尺寸适于附接到引导臂的多种其他有用器械中任一种与在此描述的本发明设备结合来使用,并通过在此描述的任何附接方式与之附接。

[0064] 如上文指示,在一些具体实施方式中,该设备构造成使得上文描述的多种部分的位置可以通过人工操控。但是,本领域技术人员将容易地认识到,该设备还可以构造成具有一个或多个电动机、齿轮、滑轮和电子控件,以便能够以电子方式控制该设备的一个或多个部分。

[0065] 在一些具体实施方式中,在此描述的设备由不锈钢制成。在一些具体实施方式中,这些设备由钛、奥氏体钢、马氏体钢、黄铜、碳纤维、塑料及其组合等制成。在优选具体实施方式中,所使用的一种或多种材料是生物相容的。

[0066] 在一些具体实施方式中,本发明教导一种方法,其包括使用在此描述的立体定位设备的任一种来辅助如下过程中一个或多个过程:(1)将物质引入受治疗者身体中,(2)从受治疗者身体移除物质,以及(3)操控受治疗者身体的部位。本领域技术人员将容易地认识到,可以使用该装置将物质引入到受治疗者身体的任何部位中和/或从受治疗者身体的任何部位移除物质,受治疗者身体的任何部位包括但不限于器官、关节(肩部、髋部、膝部等)、韧带、肌腱、肌肉、眼睛、腔或任何其他组织。在一些具体实施方式中,引入受治疗者身

体中的物质可以包括但绝对不限于,生物物质和/或合成物质。生物物质可以包括但绝对不限于,干细胞、神经前体细胞、组织、血液、激素、凝血因子、载体(包括但绝对不限于病毒载体、质体等)、DNA、RNA、蛋白质、生长因子、抑制性物质、基质及其组合等。能够引入受治疗者身体中的合成物质可以包括但绝对不限于,药物制剂、标识物(包括但绝对不限于生物标识物或能够使用成像设备或不使用成像设备肉眼观察到的任何其他类型的标识物)、可植入医疗装置、电传感器、电刺激器、胶水、缝合线、化疗药物、放射性物质、超极化物质及其组合等。

[0067] 能够使用本发明设备和方法从受治疗者身体中移除的物质包括但绝对不限于,能够引入受治疗者身体中的上述物质中任一种,另外还有组织、器官、癌细胞和癌前细胞,骨髓、液体、异物及其组合等。

[0068] 在一些具体实施方式中,本发明方法包括使用在此描述的本发明设备中任一种来定位在此描述的器械中任一种,以便能够将它们引入到在此描述的牵开器装置的展开元件以及与之关联的组织的相邻部分之间。在一个具体实施方式中,本发明方法包括,使用本发明设备100的引导臂1000将与插管关联的针头引入到受治疗者的脊髓的任何部位(包括本文非限制性示例中专门地描述部分)中。然后穿过插管和针头将神经前体细胞的有效负荷推进到受治疗者的脊髓中。

[0069] 在一些具体实施方式中,本发明教导一种方法,其包括(1)将在此描述的任何设备附接到牵开器的臂部,(2)(通过上文描述的任何方式)将在此描述的任何器械附接到该设备的引导臂,以及(3)穿过牵开器的分隔元件推进器械,并穿过受治疗者身体中的切口将器械推进到受治疗者的身体中。图1D示出可以如何放置设备的部件以执行此方法的非限制性示例。

[0070] 示例

[0071] 示例1

[0072] 具有侧夹具的立体定位设备

[0073] 图1A示出示范性立体定位设备100。立体定位设备100包括引导臂1000,其包括沿着其长轴布置的伸长通道103(图1A)。引导臂1000包括拨盘101和伸长圆柱体102(图1A)。引导臂1000还包括器械附接部件107和分别通过螺栓104和109拧紧和松开的夹具105和110(图1A)。引导臂1000还包括器械附接部件导块108。图18中示出引导臂1000的分解视图,其中示出螺纹杆148、套管147、鞍形弹性垫圈146、径向环145、固定螺栓144和拨盘101的组装。图18还示出螺栓153a和153b、器械附接部件导块108(具有螺栓接纳孔152a和152b)、圆柱形接纳止动件151和螺栓133的组装。图18示出器械附接部件107通过孔150附接到滑架149。图10和图18示出当拨盘101被转动时,中间部件145-148(如图18所示)促使滑架部件149与器械附接部件107一起沿着伸长通道103(沿着z轴)滑动。由此,当通过旋转拨盘101来调整器械附接部件107的位置时,附接到器械附接部件107的任何器械也将沿着z轴行进。

[0074] 图3中示出立体定位设备100的分解视图,其中示出通过将引导臂1000的螺栓133固定于定位臂2000的接纳插口134来实现将引导臂1000附接到定位臂2000。图3还示出定位臂2000穿过交叉夹具132的上方套环115横穿圆柱形开口。图15示出定位臂2000的局部分解视图,其中示出套环174、螺纹杆173、套管172、鞍形弹性垫圈171、径向环170、固定螺栓169和拨盘116的组装。图15还示出定位臂2000的外嵌套部件113和内嵌套部件112。图16示出组

装的定位臂2000的内嵌套部件112和外嵌套部件113。确切地说,螺栓175和固定螺栓176a和176b横穿外嵌套部件113和内稳定套环177。固定螺栓176a和176b然后分别接触支撑元件178a和178b,进而分别留置在伸长L形沟槽179a和179b的平面部上。这种布置使得支撑元件178a和178b(和螺栓175)能够限制定位臂2000的内嵌套部件112的运动,并增加其伸缩运动的稳定性和控制。图17A和图17B中示出定位臂2000的横截面视图。

[0075] 除了引导臂1000和定位臂2000外,图3还示出具有外嵌套元件118和内嵌套元件119的立体定位设备100的连接臂3000。图3还示出连接臂3000横穿交叉夹具132的下方套环117的圆柱形开口。图3还示出连接臂3000横穿夹具121中的圆柱形开口,并紧固到底螺栓136。图4中展示这些部件的备选视图。图4还示出旋钮120和螺栓135,旋钮120和螺栓135各能够被旋紧以将连接臂3000分别固定在夹具121中和(交叉夹具132的)下方套环117中。图13示出组装的连接臂3000的内嵌套部件119和外嵌套部件118。螺栓168和螺栓167a和167b横穿外嵌套部件118和内稳定套环164。固定螺栓167a和167b然后分别接触支撑元件166a和166b,进而分别留置在伸长L形沟槽165a和165b的平面部上。这种布置使得支撑元件166a和166b(和螺栓168)能够限制内嵌套元件119的运动,并增加其伸缩运动的稳定性和控制。图14A和图14B中示出附接臂3000的横截面视图。

[0076] 图3还示出固定臂4000的视图,固定臂4000包括夹具121、本体122和牵开器附接夹具5000。牵开器附接接近5000由旋钮123、稳定螺栓126(其穿过夹具5000的上方唇部124)、上方稳定臂125a和125b和下方稳定臂127a和127b。图21中示出固定臂4000的分解视图。在此视图中,可以见到在夹具的其他部件环境中集成固定螺栓162和固定杆161。

[0077] 图3还示出立体定位设备100的侧夹具6000。侧夹具6000包括托架臂128a和128b和铰接顶129。铰接顶129包括开口,透过该开口,可以见到侧夹具6000夹持的物件(如图1所示的伸长物件400)的一部分。

[0078] 现在转向描述图5-11所示的立体定位设备100的臂部(及其部件)的多种可能调整和朝向。图5示出旋转旋钮114松开交叉夹具132的上方套环115,从而允许沿着x轴调整定位臂2000的位置。图8示出旋转旋钮114(以及相关地松开交叉夹具132的上方套环115)则使定位臂2000沿着x轴旋转,这样转换成引导臂1000沿着y-z平面的运动。图6示出旋转旋钮135导致松开交叉夹具132的下方套环117,从而使定位臂2000沿着y轴调整的位置。图9示出旋转旋钮135(以及相关地松开交叉夹具132的下方套环117)则使交叉夹具132沿着y轴旋转,这样转换成引导臂1000沿着x-z平面的运动。图7展示旋转旋钮130(以及相关地松开侧夹具部件129)则使圆柱形物件400沿着x轴调整位置。图10示出旋转拨盘116与定位臂2000沿着x轴的伸缩关联。图10还示出旋转拨盘101与引导臂1000的器械附接部件107沿着z轴的运动关联。图11示出旋转拨盘131与连接臂3000沿着y轴的伸缩关联。

[0079] 示例2

[0080] 不具有侧夹具的立体定位设备

[0081] 图1C和图2C示出立体定位设备200,除了立体定位设备100中示出的侧夹具128以外,其包括与立体定位设备100相同的部件。除了与侧夹具128相关的功能外,立体定位设备200也实现与立体定位设备100相同的功能。

[0082] 示例3

[0083] 外科手术

[0084] 可以对L4椎段进行单节段椎板切除术。使用标准麻醉/术前技术,并将患者俯卧定位。在L4脊柱棘突上方中线处形成4cm的切口。使用切割电烙术切开筋膜,并将切口展开到脊柱棘突,以及从切口部位对任何小出血实施止血。在此时点处,可以使用韦特莱纳(Weitlaner)牵开器保持切口敞开。通过将肌肉和骨膜从椎板提拉开以小心地实施双侧骨膜下剥离。使用切割电烙术辅助剥离。然后使用Leksell骨钳移除脊柱棘突。使用高速钻子横向削薄椎板。然后抬高椎板,并切除韧带附着组织(ligamentous attachment)以释放椎板。然后使用Kerrison骨钳来展开椎板切除术或清理任何残余的骨碎片。在此情况中,使用Medtronic Mast Quadrant牵开器系统。移除Weitlaner牵开器,并将Mast Quadrant牵开器旁板插入到切口中,并附接到牵开器系统挠曲臂。将牵开器沿吻尾方向(rostrocaudally)撑开以实现最大组织展开。使用中外侧向牵开器(mediolateral retractor)以便使得肌肉保持在手术作业区外。使用#11手术刀和硬椎膜导片(dural guide)形成一个~2.5cm硬椎膜切口,以防止脊髓受损。使用4-0Neurolon,在开口的四角钉住硬椎膜,以便能够肉眼观察到神经根并利于注射。在此时点处,使用夹具5000将本发明装置100附接到Mast Quadrant牵开器。可以使用上文描述的调整机构根据脊髓靶来对该装置调整冠状方位角和矢状方位角。在此情况中,对准前角,由此形成手术器械(针头、插管等)对脊髓成90度(正交)角度。现在可以将手术器械(针头、插管)附接到该装置。使用该装置的拨盘,可以实现吻尾方向和中外侧向移动以找出对靶点的精确定位。然后使用拨盘101提供的尾吻方向移动将手术器械置于脊髓中适合的深度。可以使用成像(CT、MRI、超声波等)来协助在所有平面中(冠状方位角和矢状方位角、吻尾方向、中外侧方向和背腹侧方向定位)定位装置。当手术器械(针头)到位时,可以将治疗药剂(神经前体细胞)注入到脊髓靶点中。然后可以将手术器械收回到起始位置,然后可以重新定位进行后续注射。一旦完成所有注射/注入,则可以移除手术器械,然后移除该装置。然后可以切除硬椎膜钉,并移除牵开器系统。然后可以在四层中封闭切口。可以使用4-0Neurolon以走针(running stitch)封闭硬椎膜。一旦将其封闭,则可以实施瓦氏动作(Valsalva maneuver)以确保它是水密的且没有脑脊液漏。利用0Vycril缝合以及肌肉筋膜封闭深肌肉层。使用3-0Vycril封闭皮层,最后使用2-0尼龙的连锁走针封闭皮肤。

[0085] 上文描述的多种方法和技术提供实施本发明的多种方式。当然,要理解,无需描述的所有目的或优点都能够根据在此描述的任何特定具体实施方式来实现。因此,例如,本领域技术人员将认识到,这些方法可以采用实现或优化在此教导的一个优点或一组优点而无需实现在此教导或提出的其他目的或优点的方式来执行。在此中提出多种备选方案。要理解,一些具体实施方式具体地包含一个、另一个或若干特征,而其他一些具体实施方式具体地排除一个、另一个或若干特征,而又一些具体实施方式通过包含一个、另一个或若干有利特征来调解一个特定特征。

[0086] 再者,本领域技术人员将认识到来自不同具体实施方式的多种特征的可应用性。相似地,本领域技术人员可以通过多种组合来利用上文论述的多种元件、特征和步骤以及每个此类元件、特征或步骤的其他公知等效物以执行根据在此描述的原理的方法。在多种元件、特征和步骤中,多种具体实施方式中将具体地包含一些以及具体地排除一些。

[0087] 虽然本申请是在某些具体实施方式和示例的情形中公开的,但是本领域技术人员将理解,本申请的这些具体实施方式超出具体公开的具体实施方式延展到其他备选具体实

施方式和/或其使用和修饰和等效物。

[0088] 在一些具体实施方式中,描述本申请的特定具体实施方式的情形中(尤其是在某些所附权利要求的情形中)使用的术语“一个”和“该”以及类似引述可视为同时涵盖单数和复数。在此中引述值的范围仅是旨在用作个体地引述落在该范围内的每个单独值的速记方法。除非在此中另行指出,否则每个个体值均并入说明书中如同其已在此中被个体地引述。除非在此中另行指出或上下文中其他地方明确地与之抵触,否则在此描述的所有方法可以按任何适合的顺序来执行。在此中结合某些具体实施方式提供的任何和所有示例、或示范性语言(例如,“如”)的使用仅旨在更好地说明应用,而不构成对以其他方式要求权利的本申请的范围的限制。本说明书中的语言均不应视为指示对于实施本发明申请必不可少的任何不要求权利的要件。

[0089] 在此中描述了本申请的某些具体实施方式,包括对于发明人已知是实施本发明的最佳方式。本领域技术人员阅读前文描述是将显见到这些具体实施方式的变体。可设想,本领域技术人员可以酌情使用此类变体,表情能够以在此具体描述以外的方式实施本发明专利。相应地,本发明申请的许多修饰包含所附权利要求中引述的适用法律允许的发明标的的所有修饰和等效物。而且,除非在此中另行指出或上下文中其他地方明确地与之抵触,否则本发明专利涵盖其所有可能变体中对上文描述的元件的任何组合。

[0090] 由此在此中引述的所有专利、专利申请、专利申请的公布以及其他材料,如文献、书籍、规范、出版物、文档、事务等通过此引用出于任何目的完整地并入在此,除了与之关联的任何诉讼文件历史、与当前文档不一致或与之抵触的、或可能存在有关现在或后来与本发明文档关联的权利要求的最广范围的限制影响的例外。作为示例,如果与任何并入的材料关联的术语与在此档关联的术语的描述、定义和/或使用之间存在任何不一致或抵触,则在此档中术语的描述、定义和/或使用为准。

[0091] 最后,要理解,在此公开的专利申请的这些具体实施方式是对本发明申请的具体实施方式的原理的说明。能够采用的其他修饰可以在本发明申请的范围。因此,作为示例,而非限制,可以根据在此的教导采用本发明申请的具体实施方式的备选构造。相应地,本发明申请的具体实施方式不限于在此具体示出和描述的。

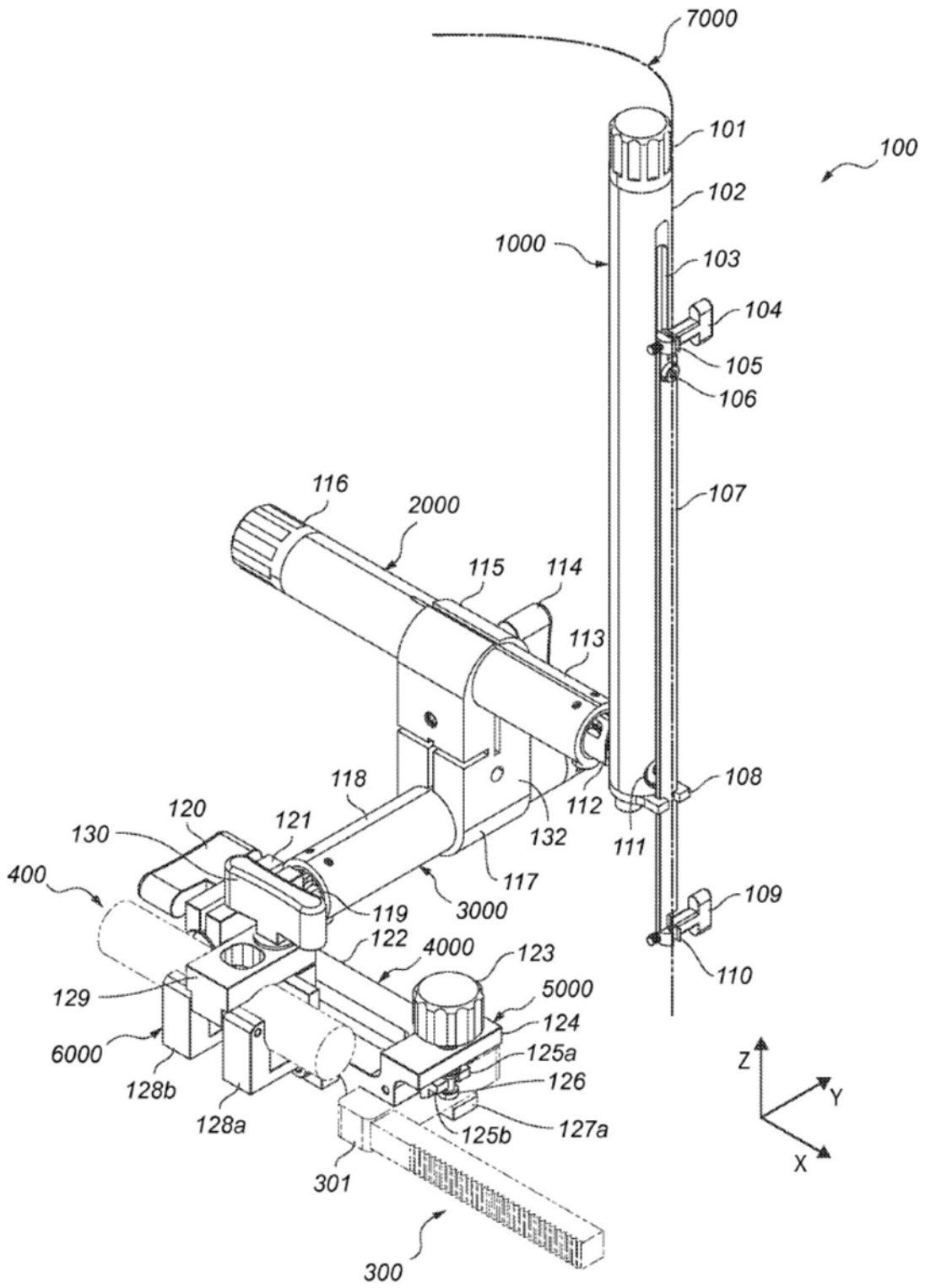


图1A

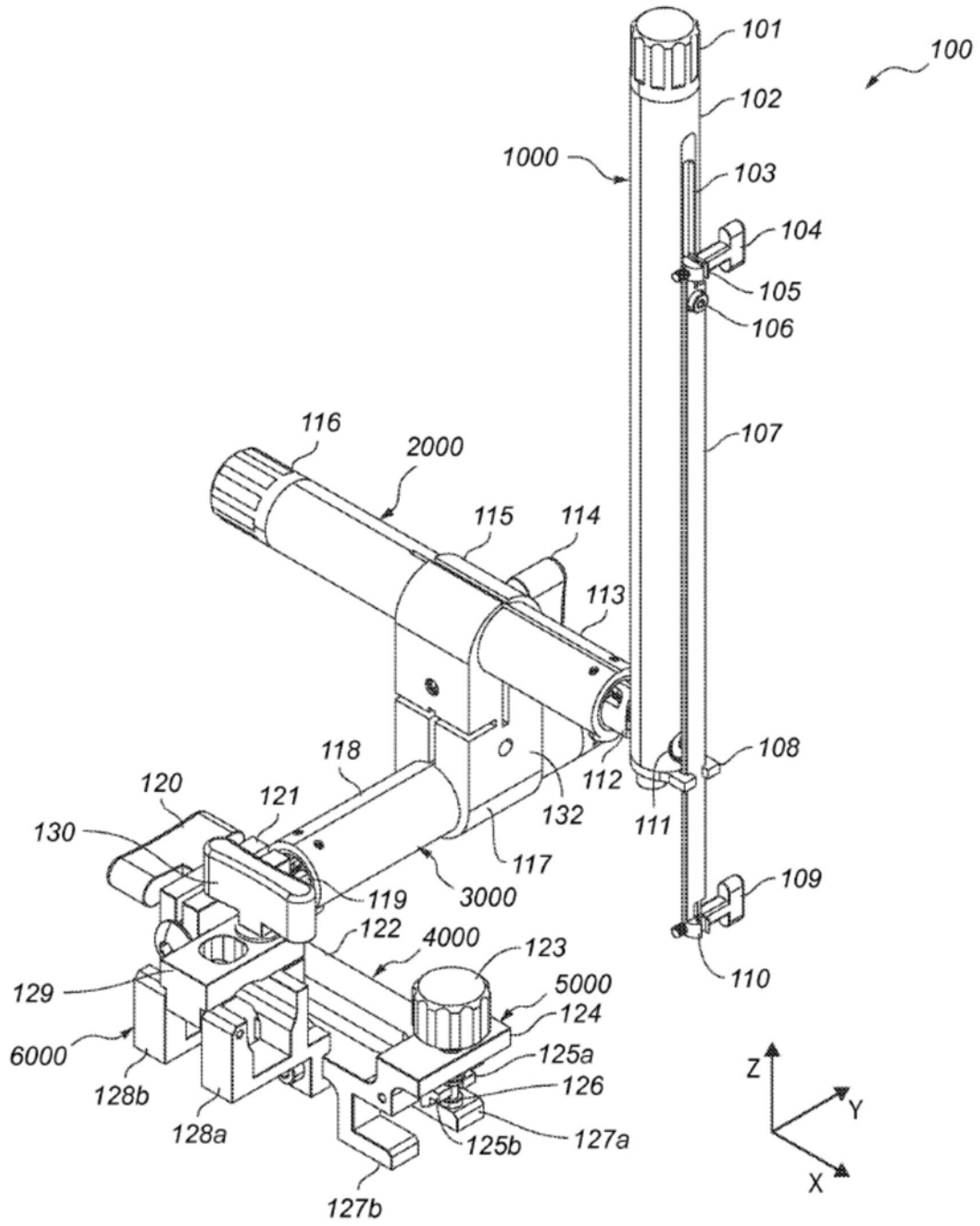


图1B

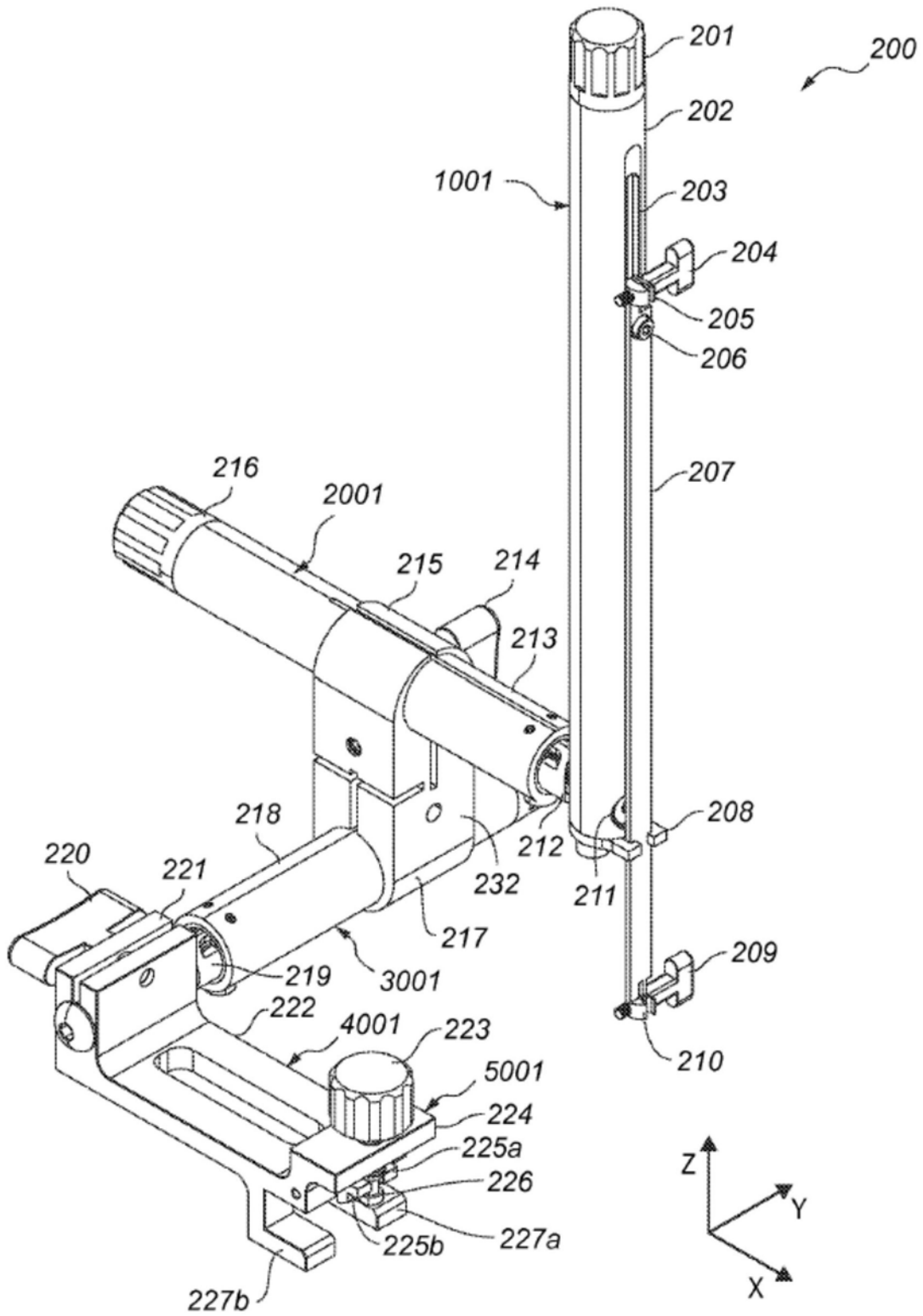


图1C

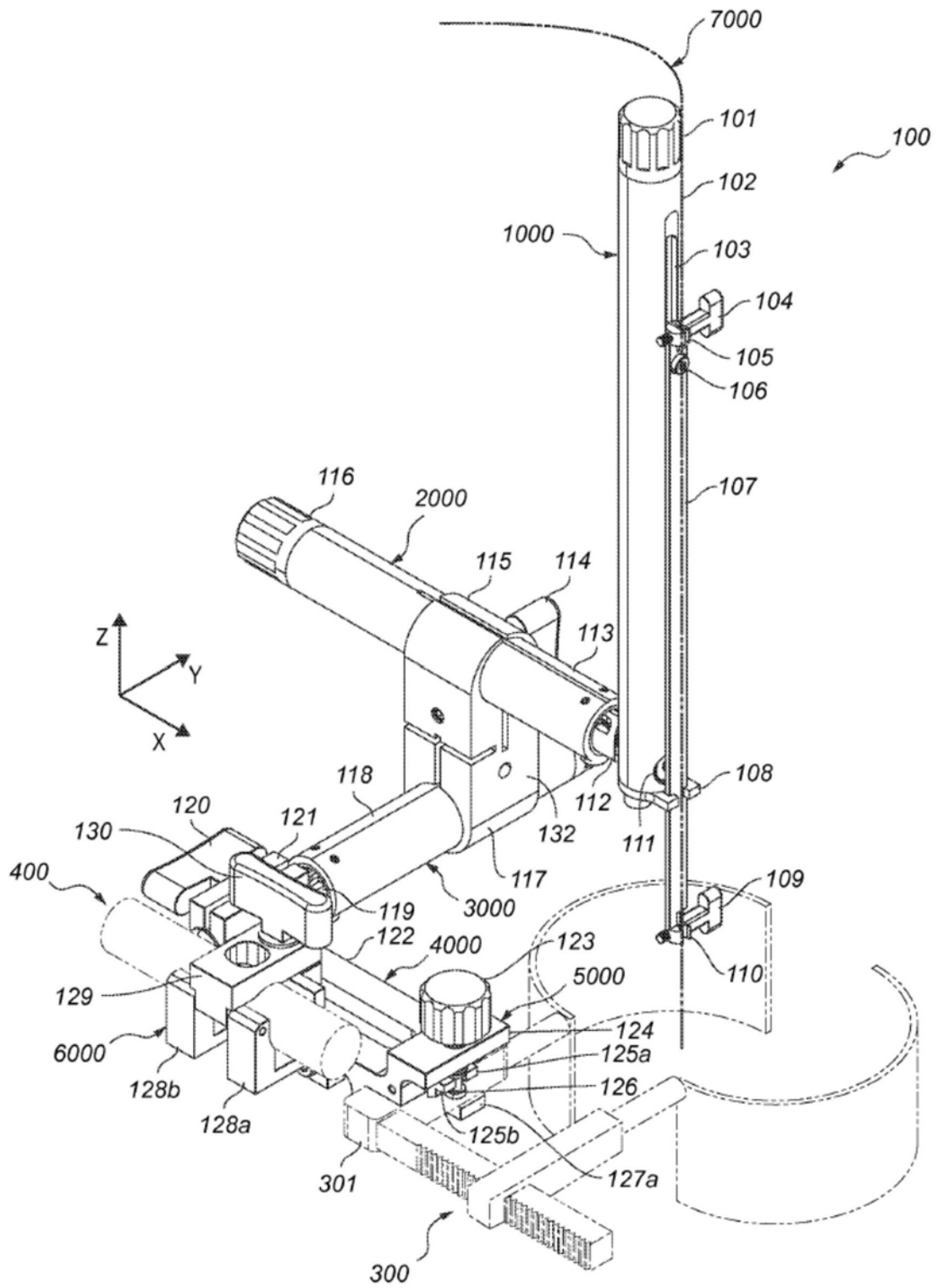


图1D

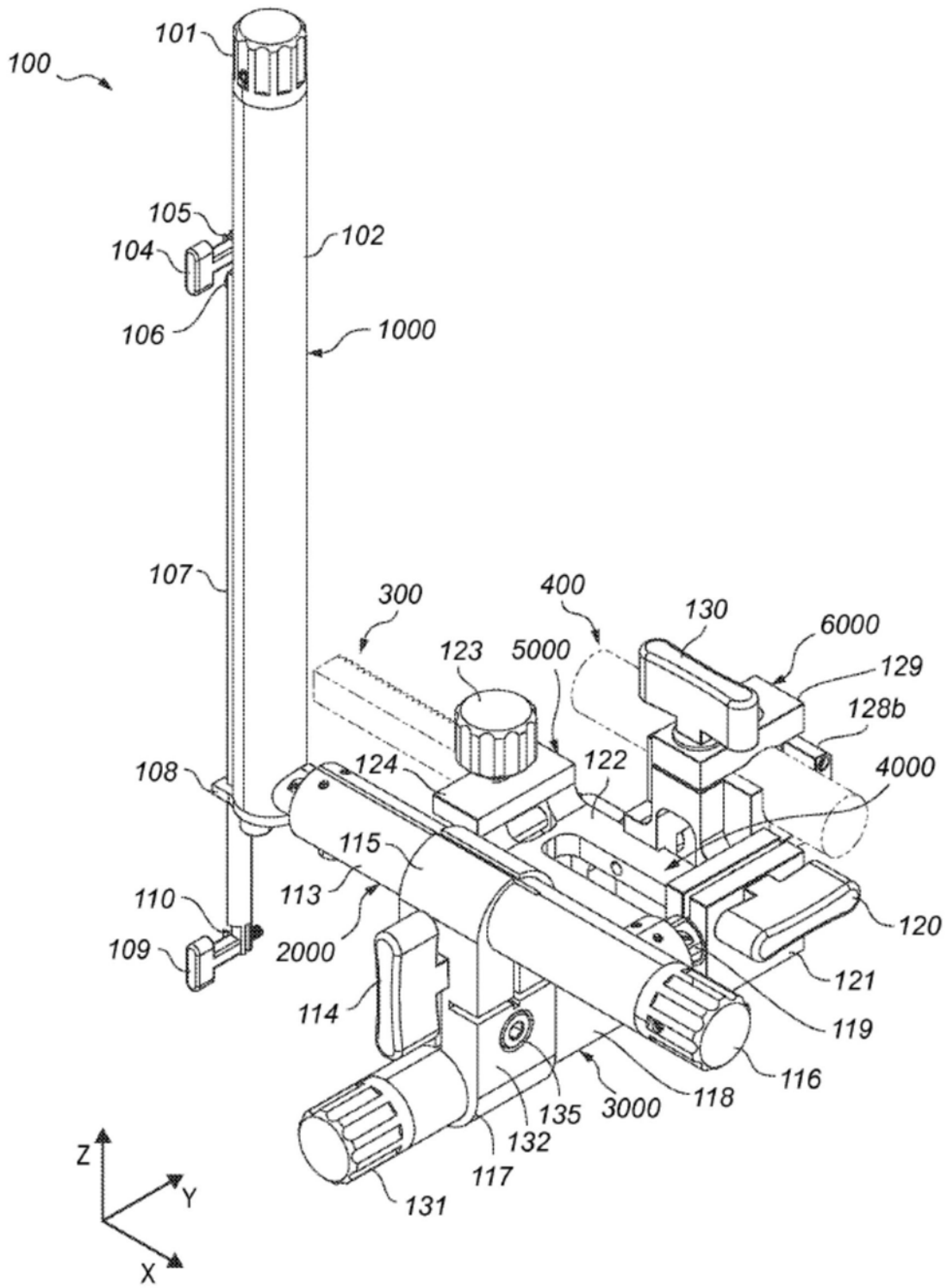


图2A

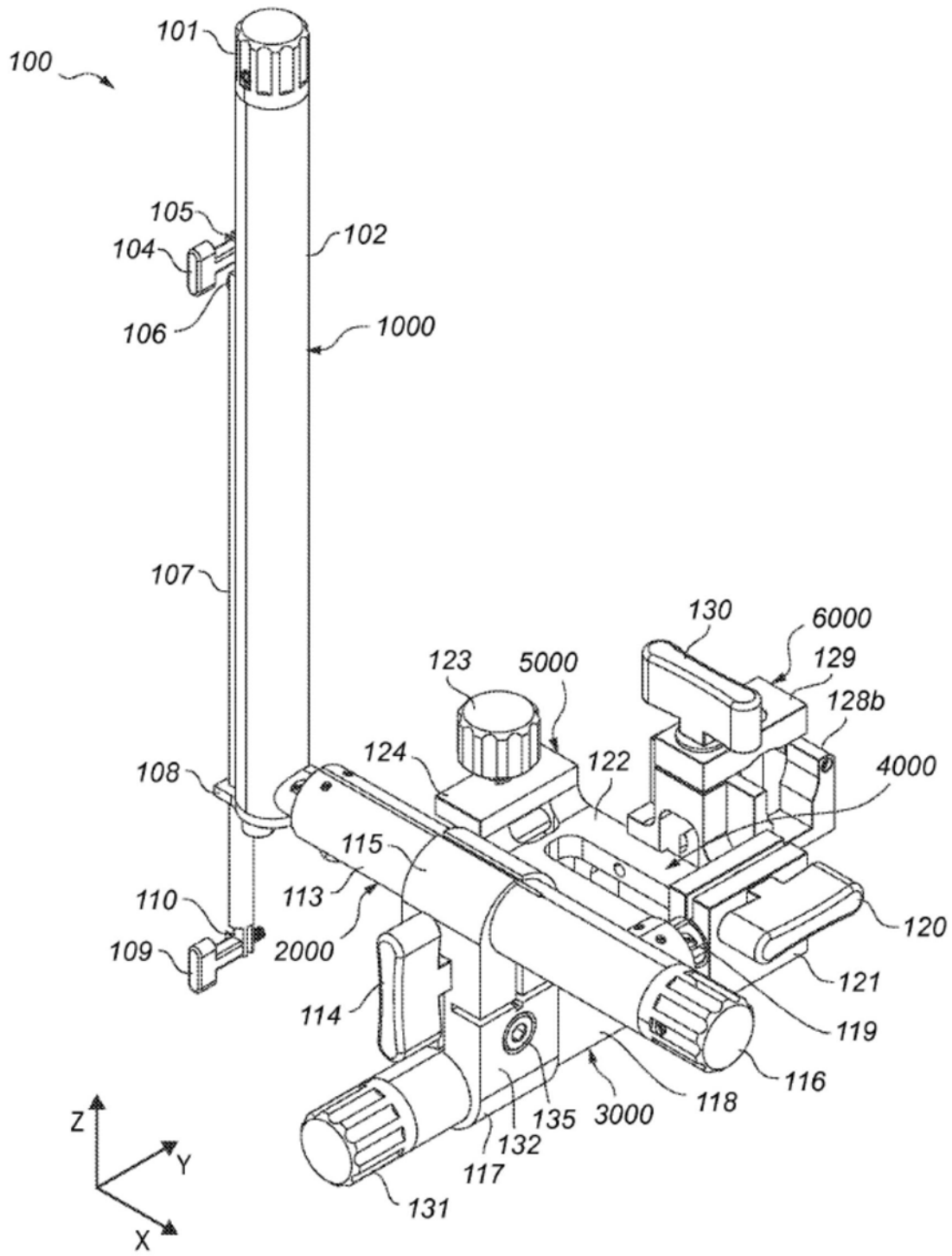


图2B

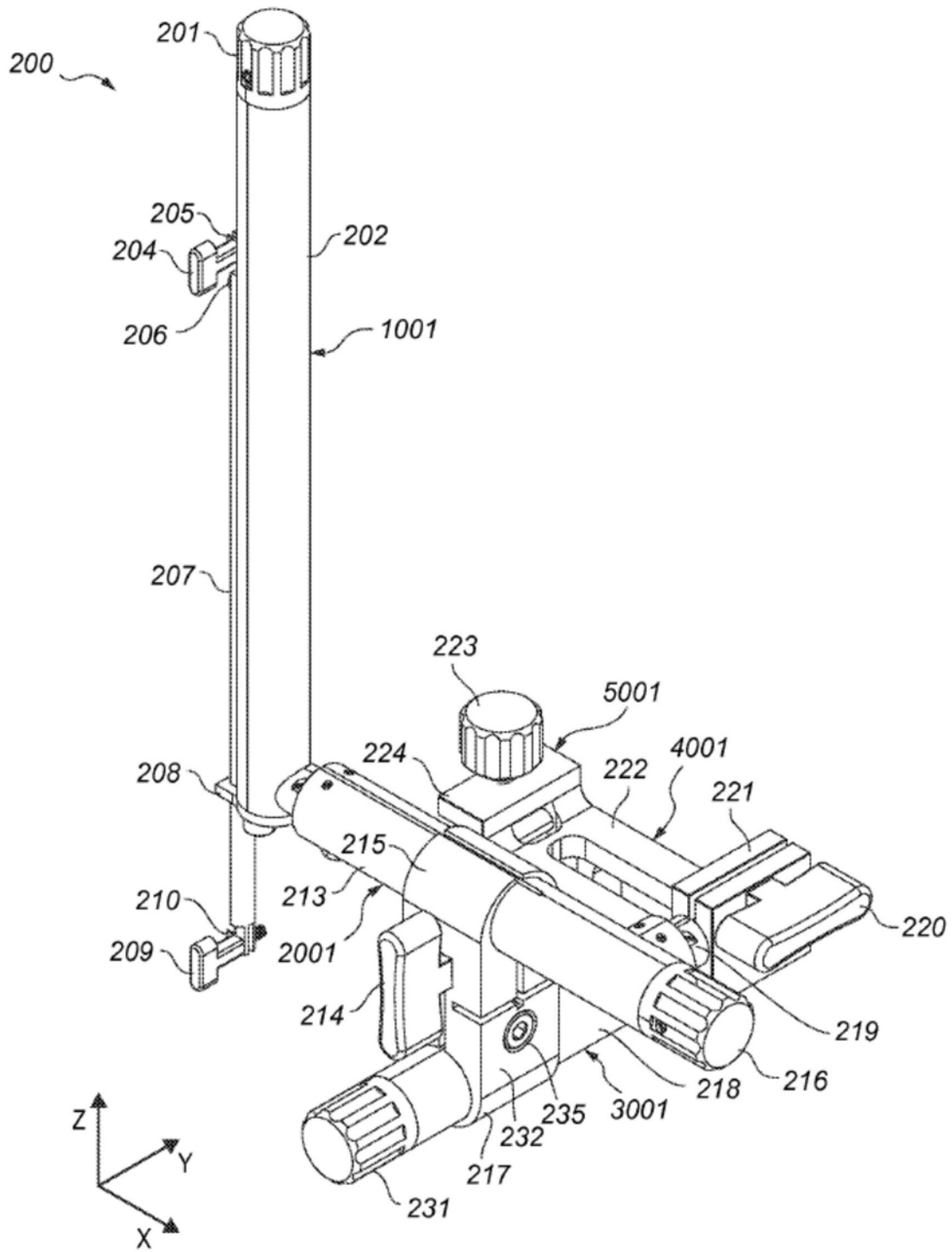


图2C

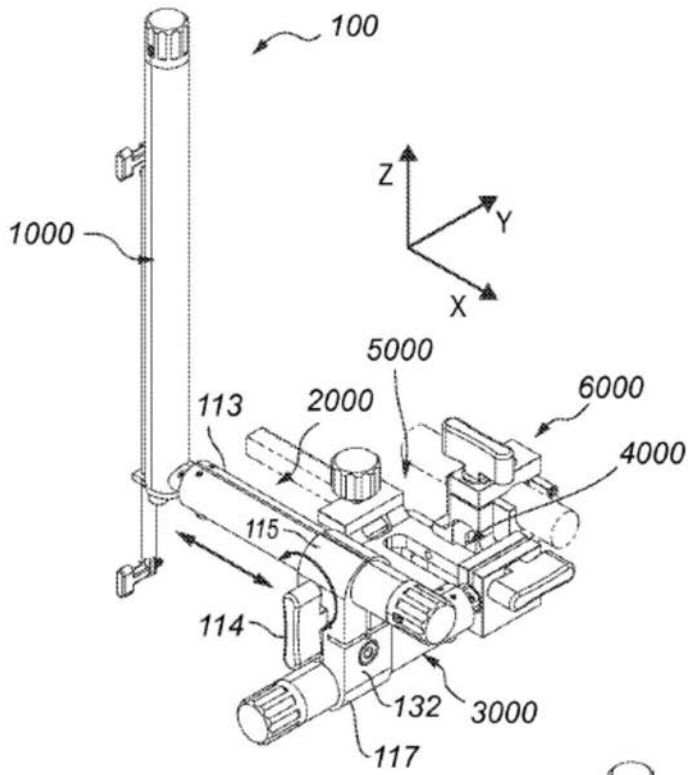


图 5

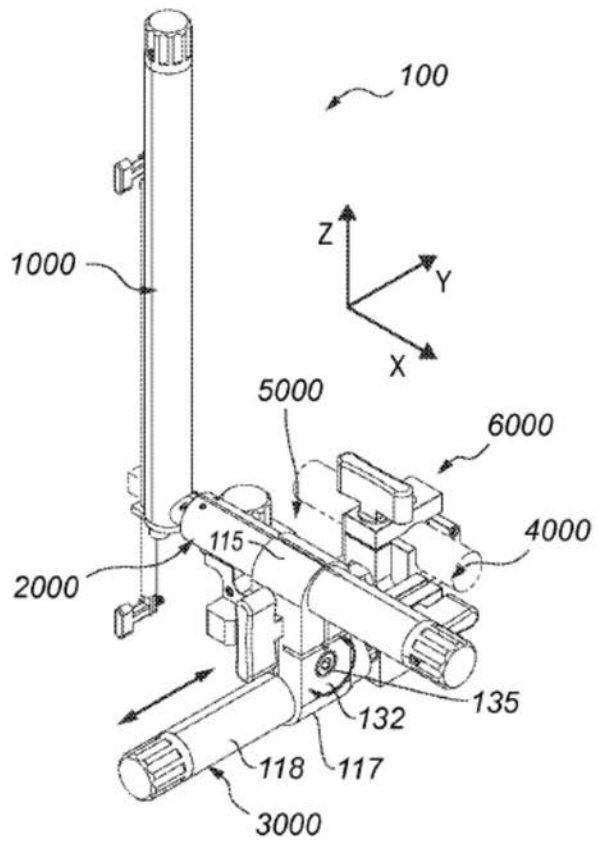


图 6

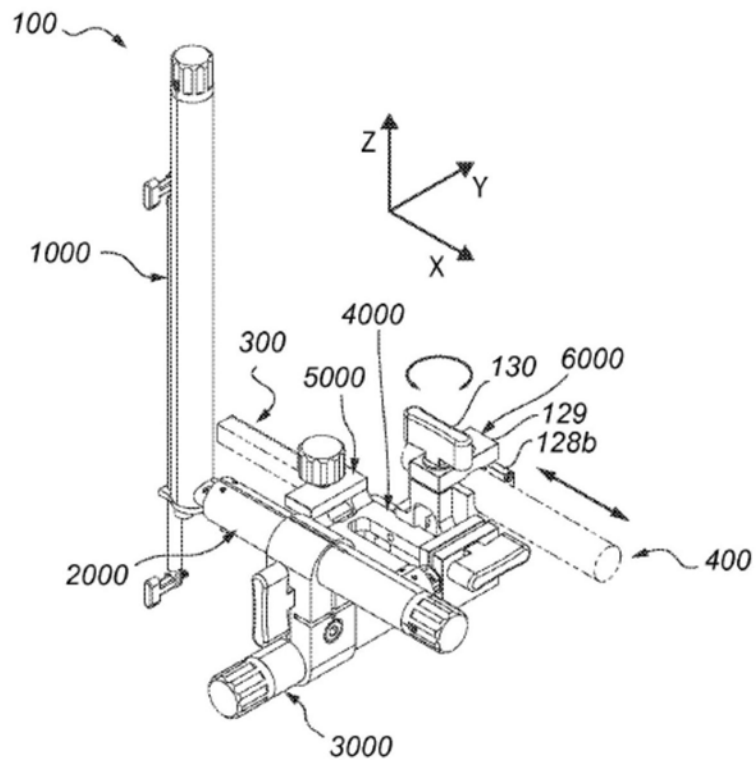


图7

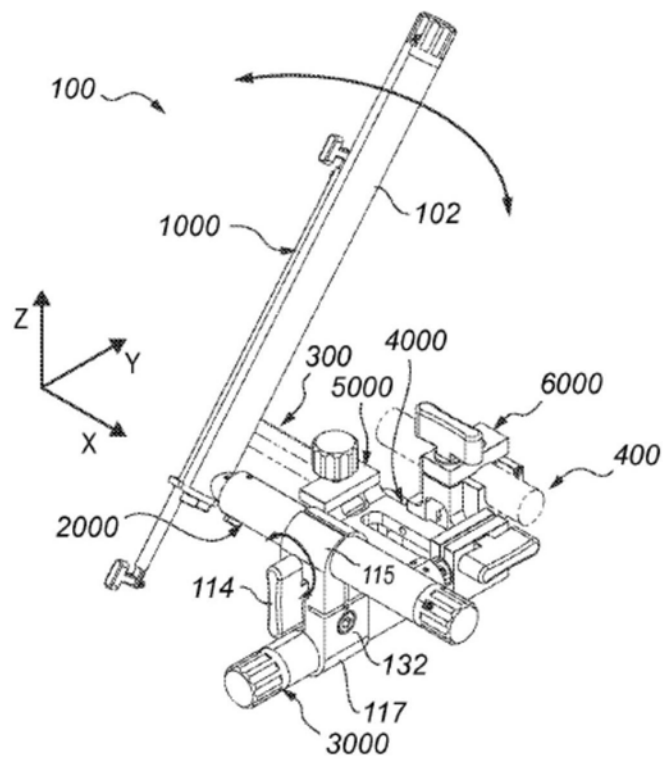


图8

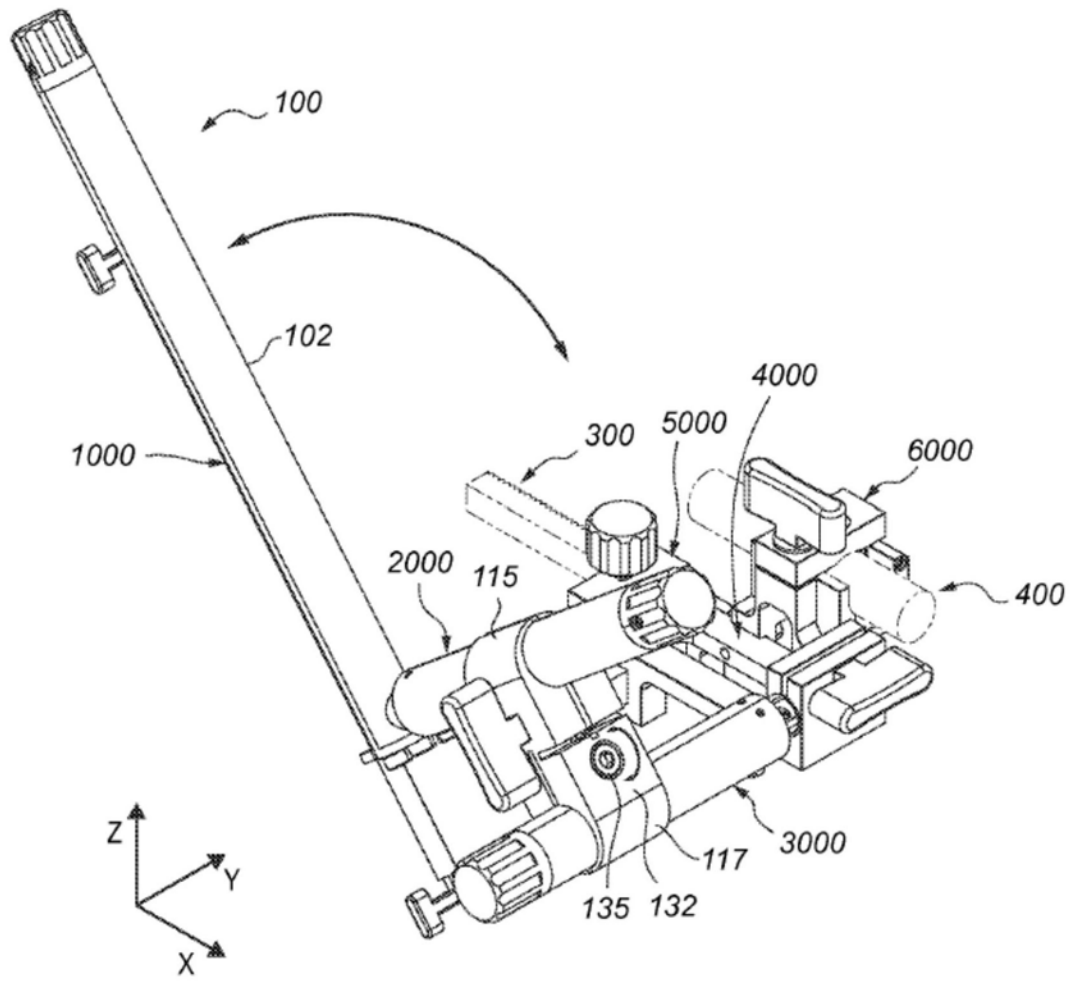


图9

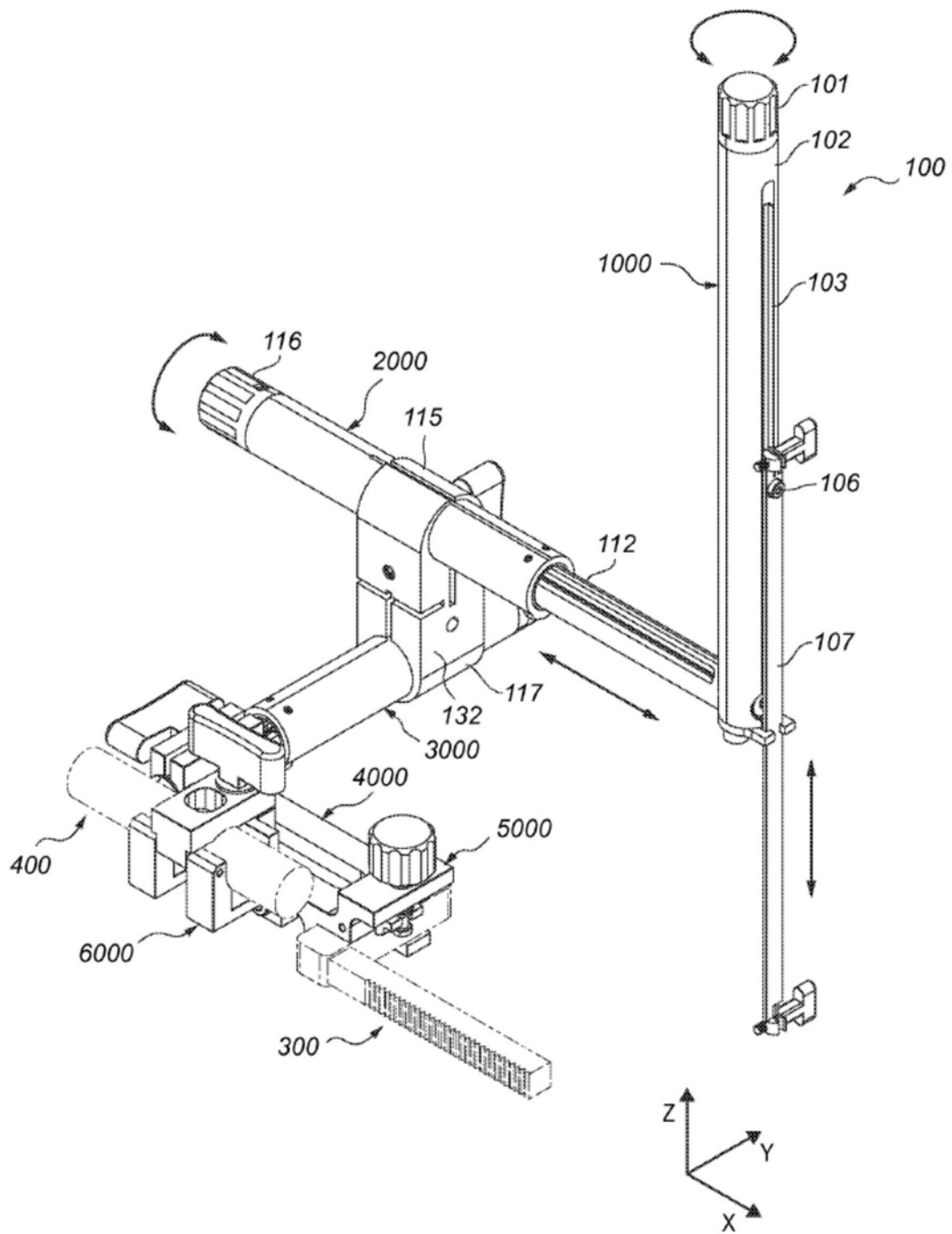


图10

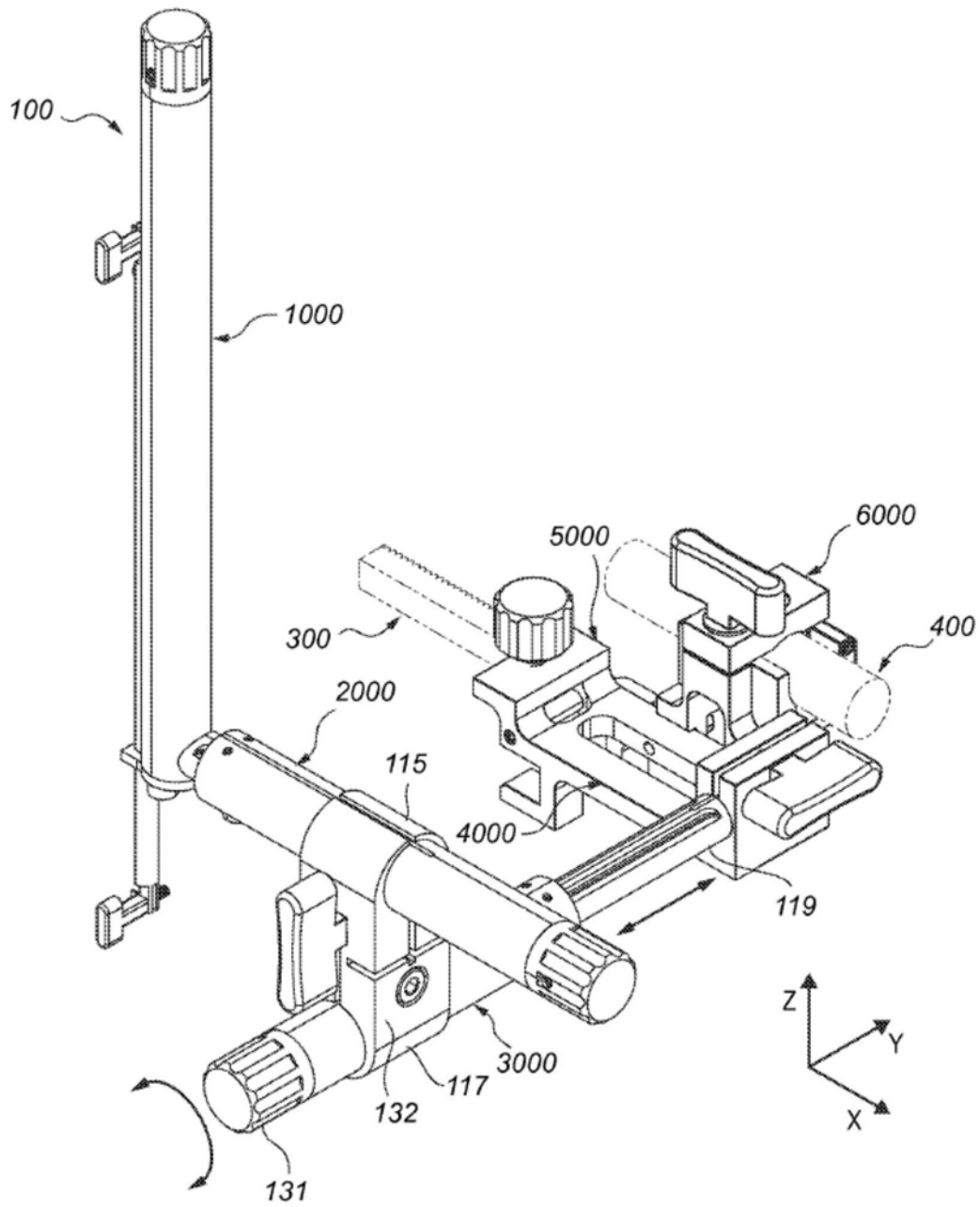


图11

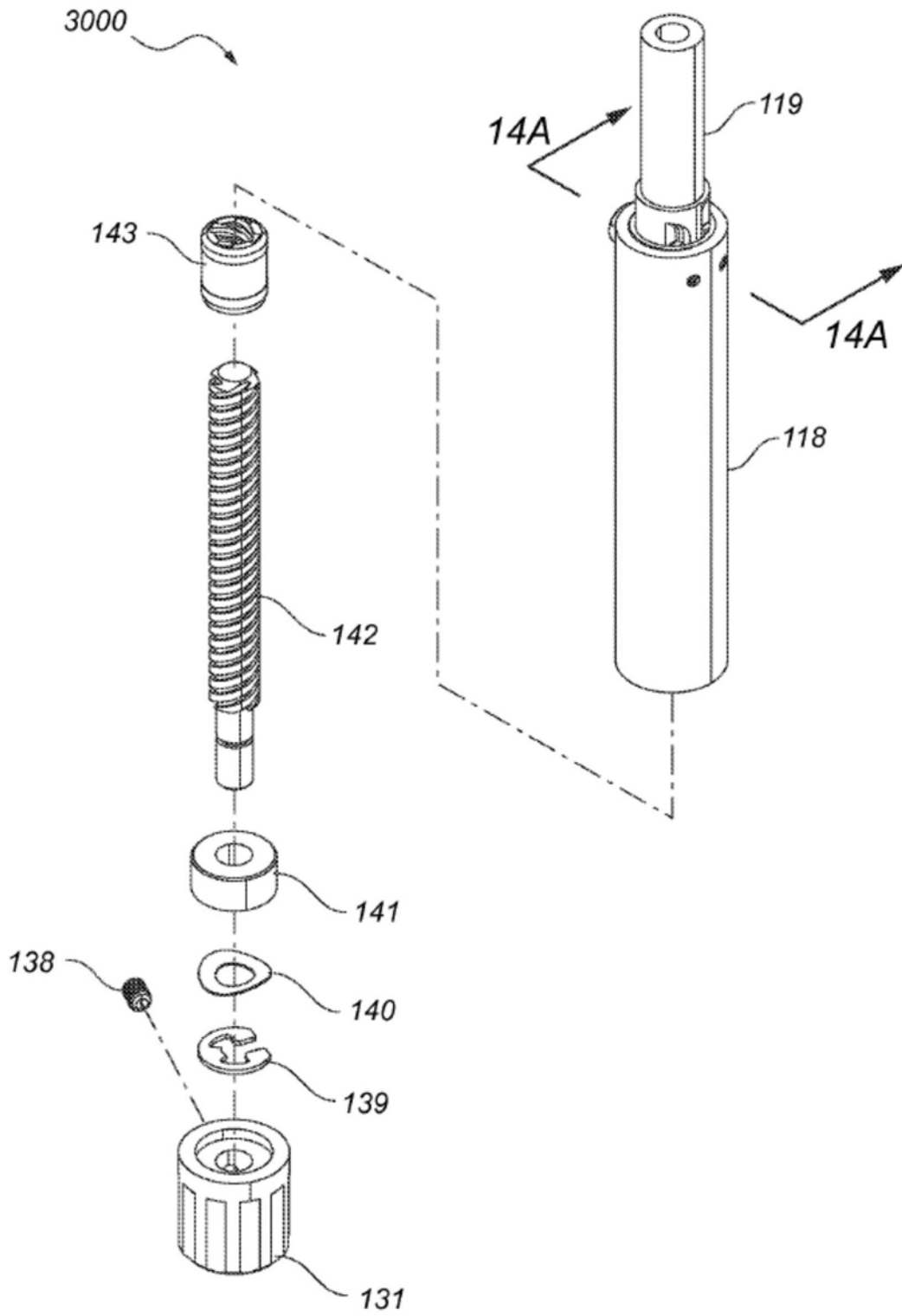


图12

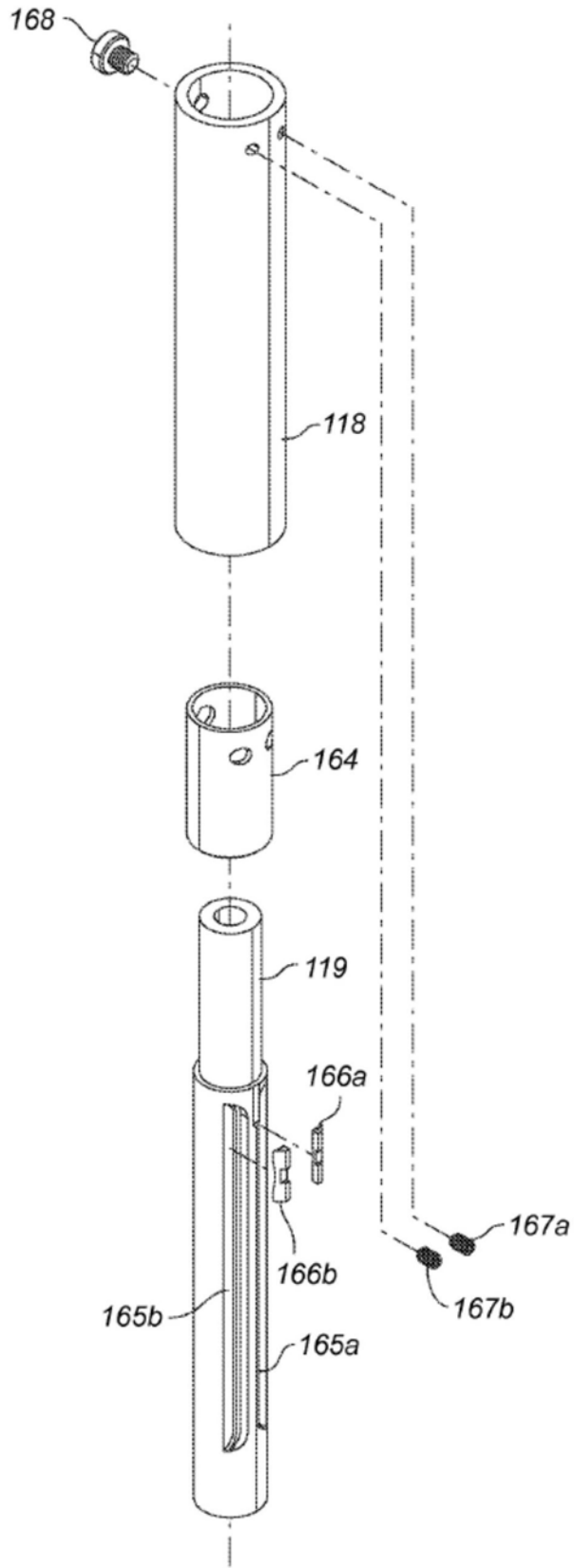


图13

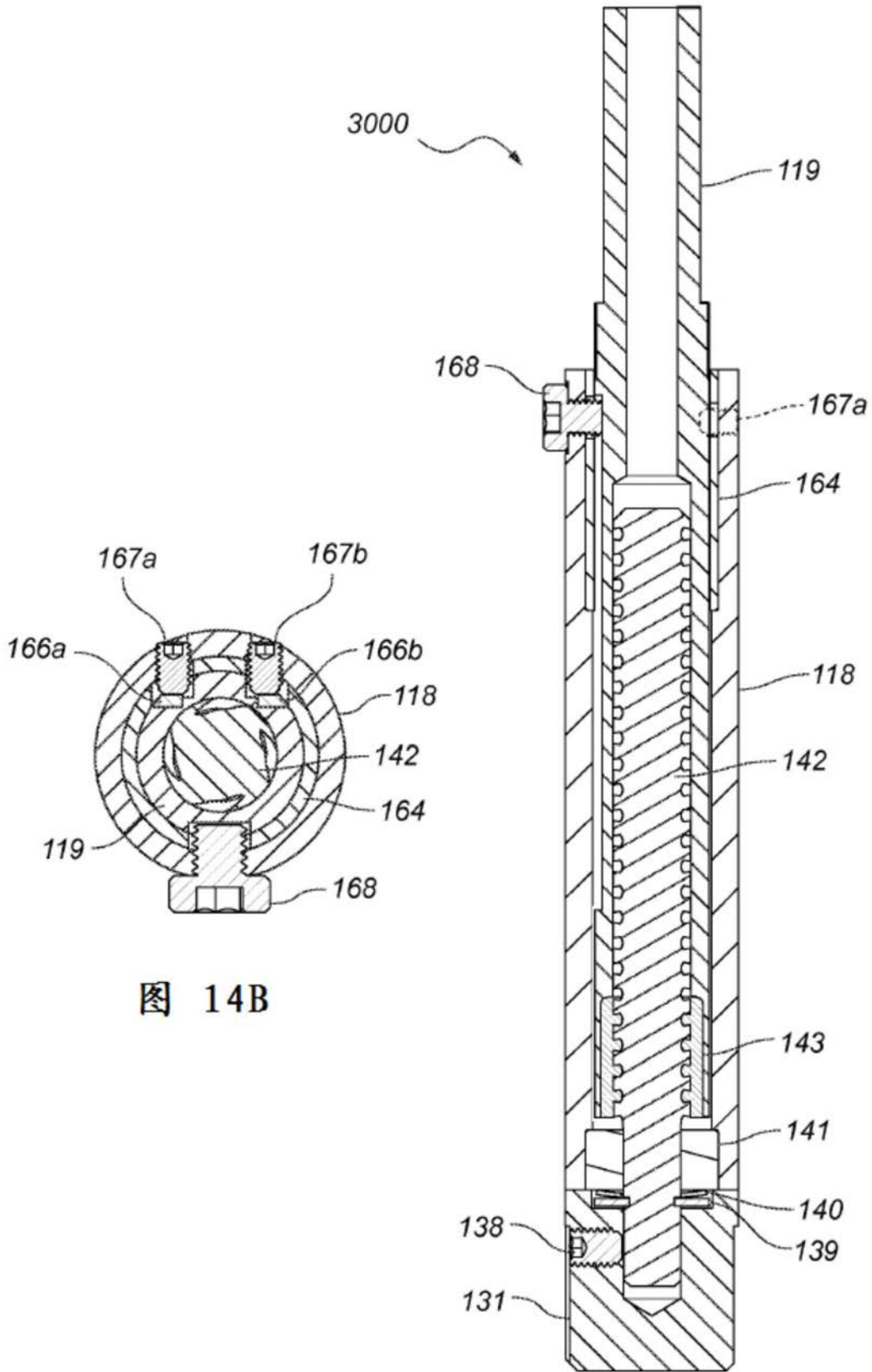


图 14B

图 14A

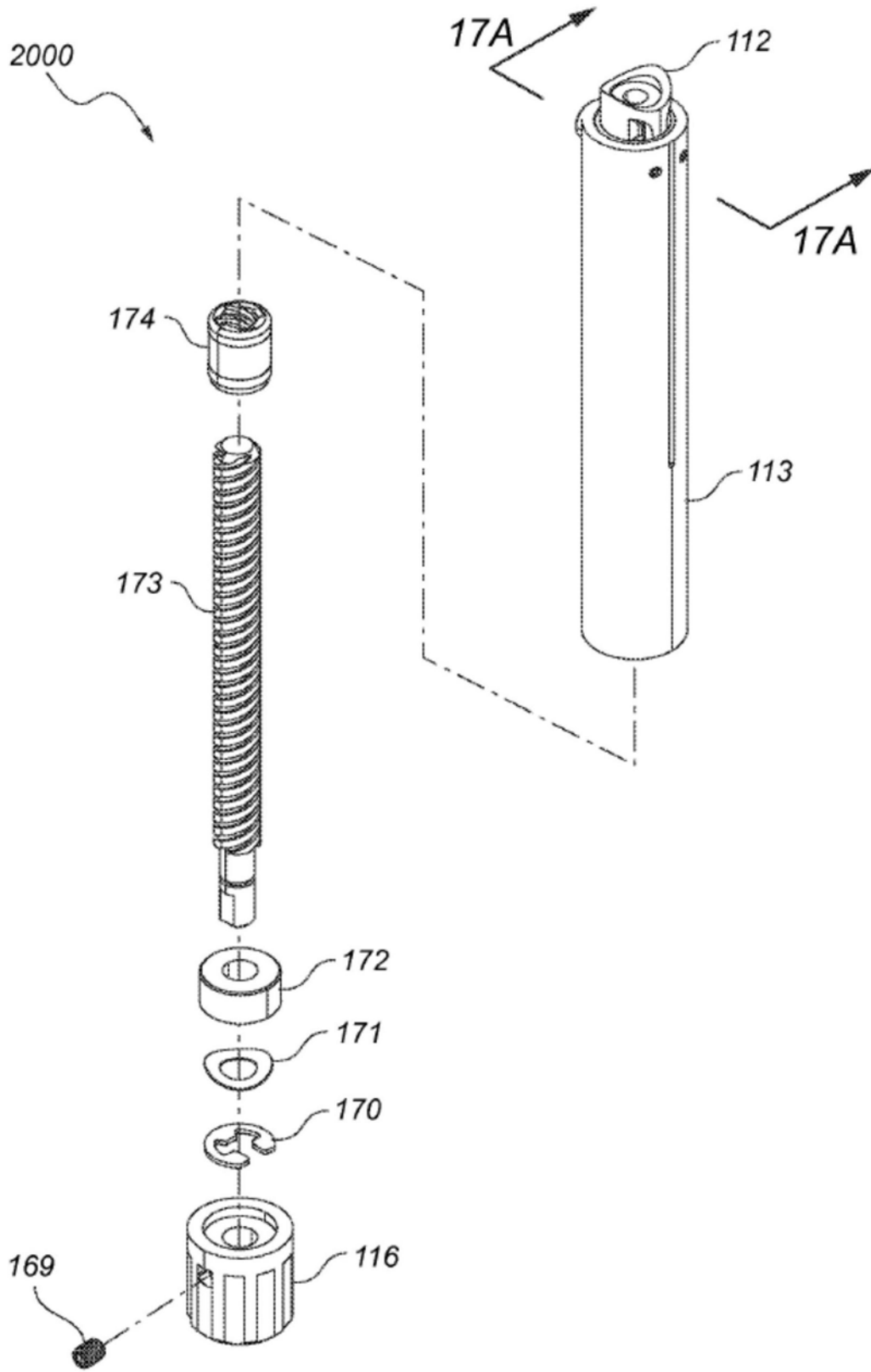


图15

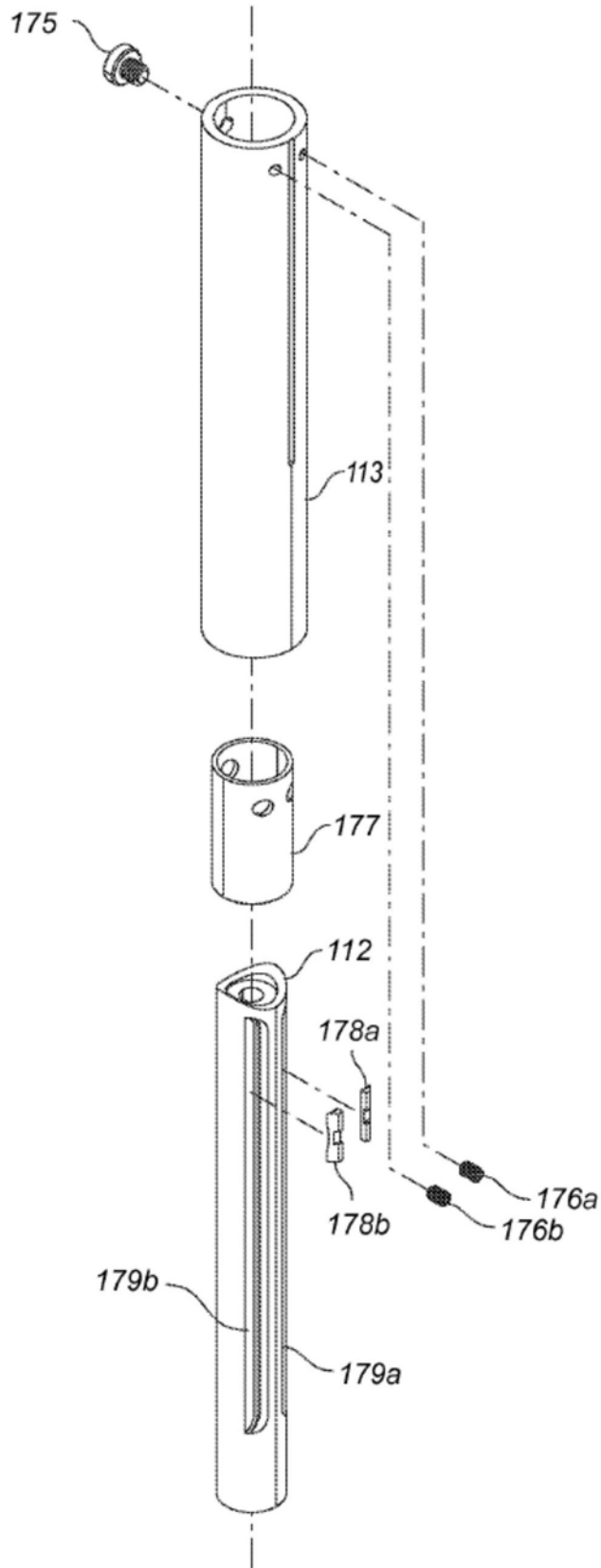


图16

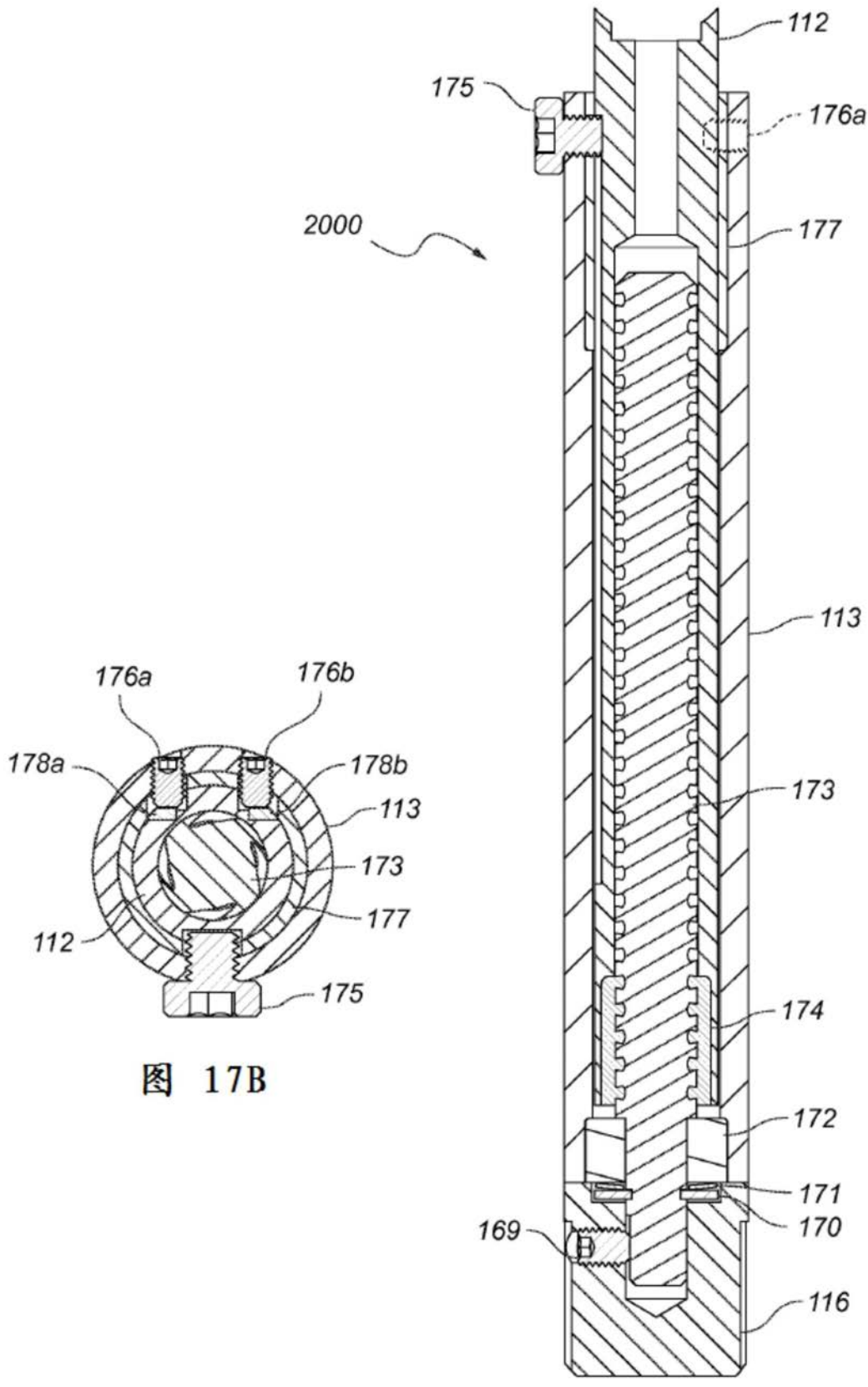


图 17B

图 17A

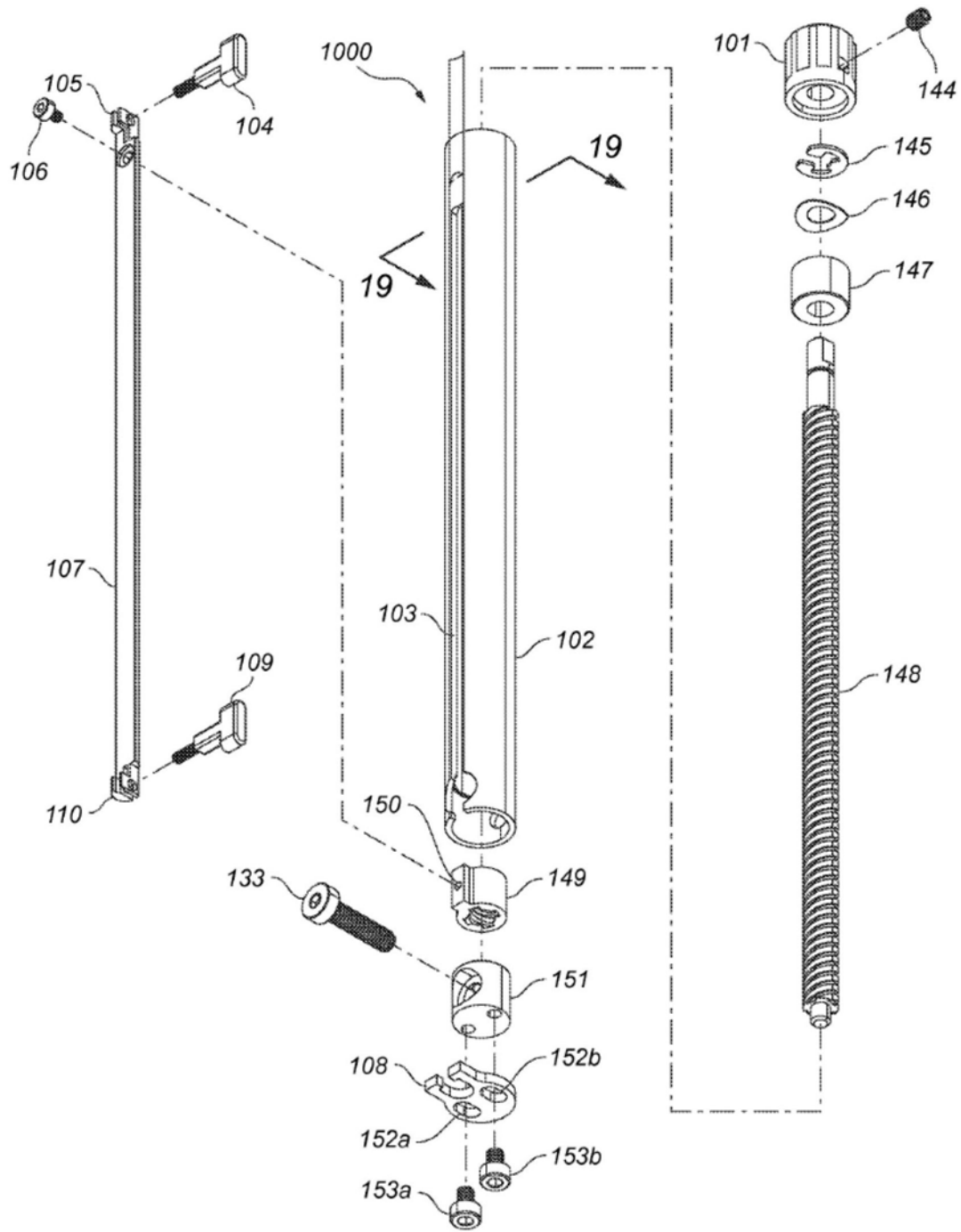


图18

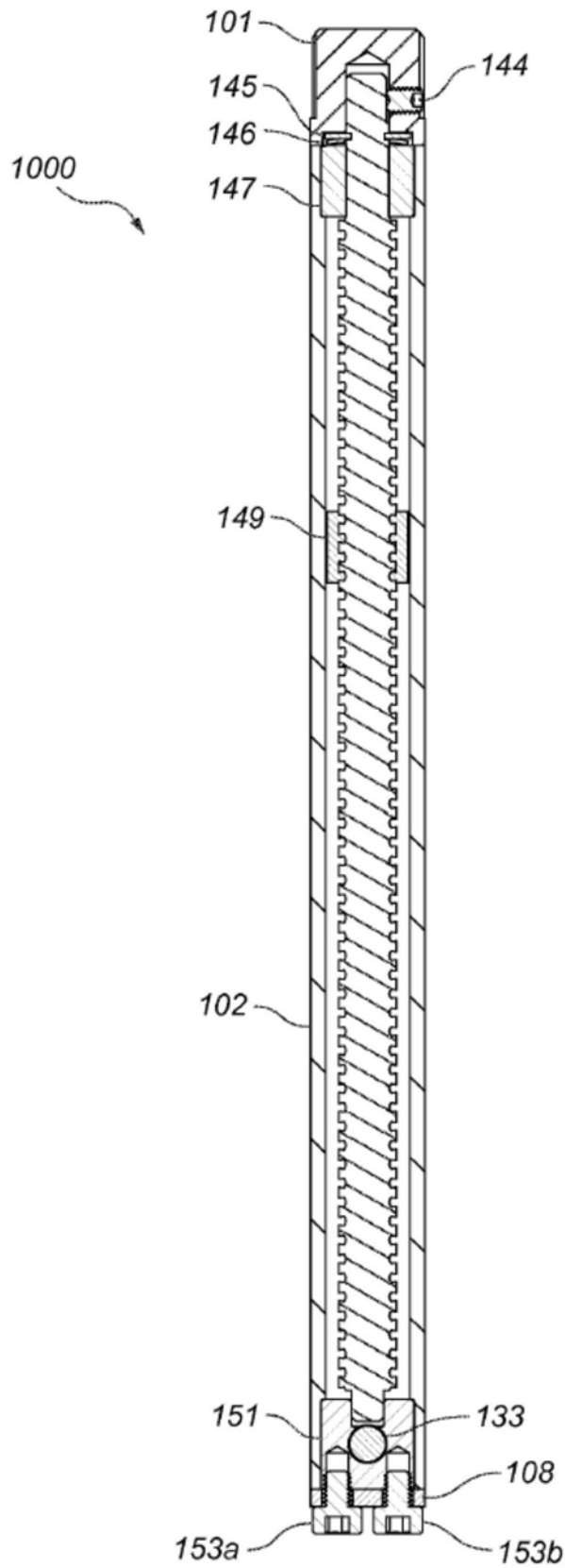


图19

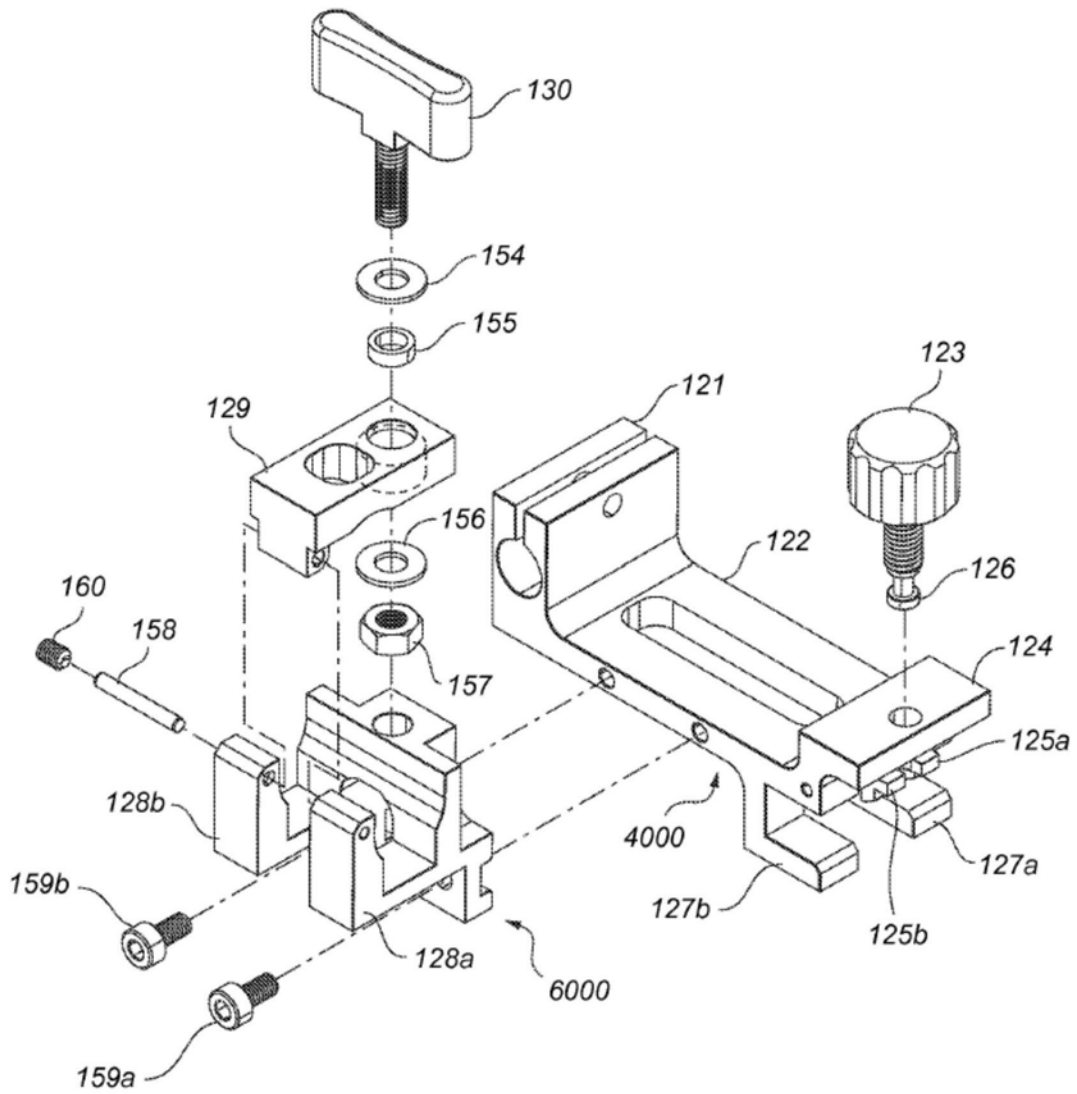


图20

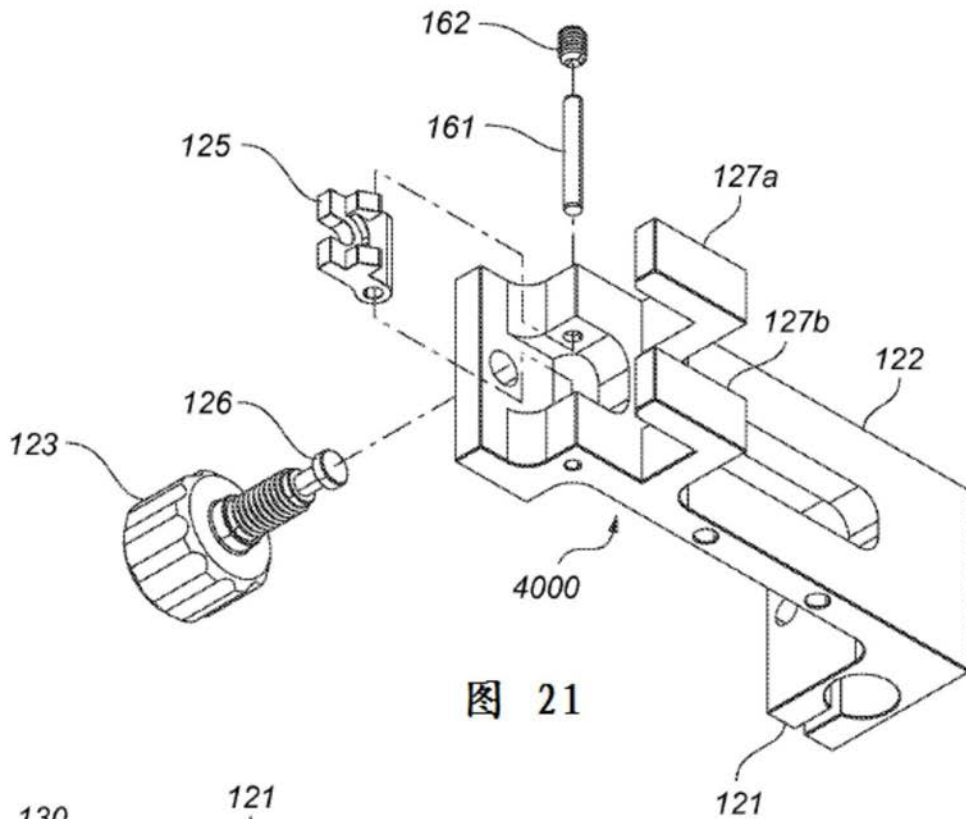


图 21

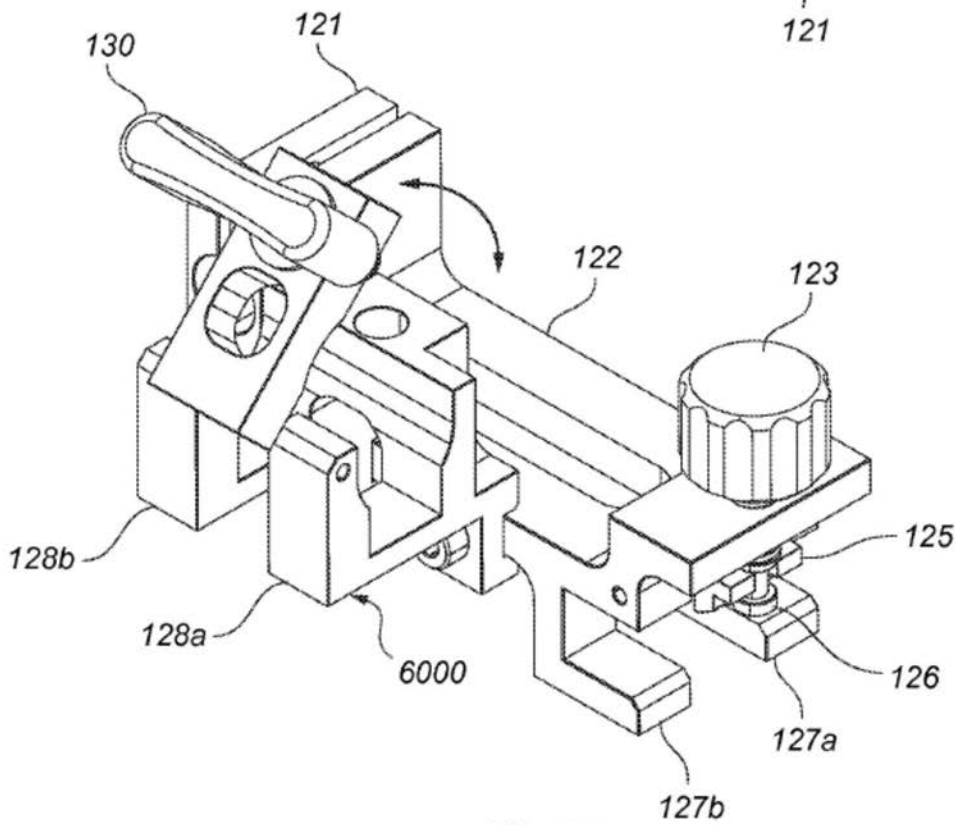


图 22

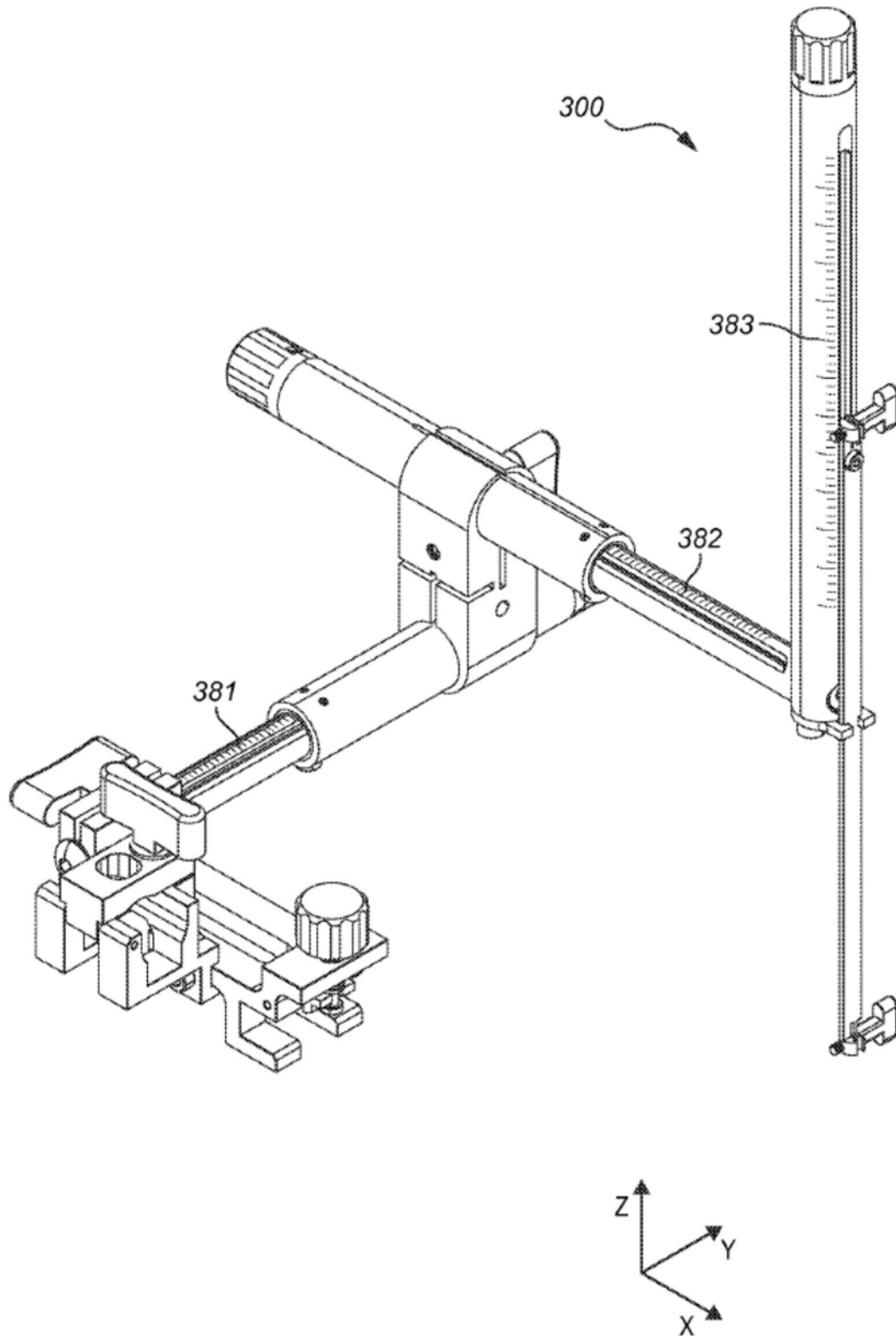


图23

专利名称(译)	用于医疗手术的稳定设备和方法		
公开(公告)号	CN105338910B	公开(公告)日	2019-05-31
申请号	CN201480036685.3	申请日	2014-04-30
[标]申请(专利权)人(译)	雪松-西奈医学中心		
申请(专利权)人(译)	雪松-西奈医学中心		
当前申请(专利权)人(译)	雪松-西奈医学中心		
[标]发明人	P阿瓦勒斯 D德冉进 C斯文森		
发明人	P·阿瓦勒斯 D·德冉进 C·斯文森		
IPC分类号	A61B17/00		
CPC分类号	A61B17/0206 A61B90/11 A61B90/50 A61B2010/045 A61B2017/3405 A61B2090/062 A61B2090/374 A61B2090/3762 A61B2090/378 A61B2090/571 A61B18/20 A61B2017/0262 A61B2018/00595 A61B2218/005 A61B2562/0233 A61B2562/0271		
代理人(译)	宋艳 刘云贵		
审查员(译)	黄小玲		
优先权	61/817785 2013-04-30 US		
其他公开文献	CN105338910A		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明教导了用于稳定和/或引导各种医疗手术中使用的医疗器械的微创设备和方法，其包括(a)将一种或多种物质引入受治疗者身体中，(b)从受治疗者身体移除一种或多种物质，(c)操控受治疗者身体的区域或(d)其组合。本发明设备的多个优点简化了和适应性低将其附接到多种牵开器。

