



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104080413 A

(43) 申请公布日 2014. 10. 01

(21) 申请号 201280045114. 7

(22) 申请日 2012. 07. 17

(30) 优先权数据

61/508, 999 2011. 07. 18 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2014. 03. 17

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2012/047050 2012. 07. 17

(87) PCT国际申请的公布数据

W02013/012856 EN 2013. 01. 24

(71) 申请人 特鲁米妮姆国际公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 T·A·沈卜 A·A·塔哈

(74) 专利代理机构 北京纪凯知识产权代理有限公司 11245

代理人 赵蓉民

(51) Int. Cl.

A61B 17/56(2006. 01)

权利要求书6页 说明书17页 附图15页

(54) 发明名称

用于椎管狭窄和椎间孔狭窄的经皮方法

(57) 摘要

本发明是一种用于执行经皮椎板成形术的方法,该方法包括:送入一个第一引入器针,该第一引入器针将一根第一工具线引入一个选定椎板上方的硬膜外隙中;送入一个第一捕捉器引出端针,该第一捕捉器引出端针被该第一引入器针捕捉并被拉动穿过患者身体;并且送入一个第二引入器针,该第二引入器针将一根第二工具线引入所选定椎板下方的硬膜外隙中。该方法还包括:送入一个第二捕捉器引出端针,该第二捕捉器引出端针在该硬膜外隙内被捕捉并被拉动穿过患者身体;来回移动所捕捉的第一引入器针和第一捕捉器引出端针以切割椎板;并且来回移动所捕捉的第二引入器针和第二捕捉器引出端针以切割椎板。还有一种用于执行经皮椎间孔成形术的方法。

1. 一种用于执行经皮椎板成形术的方法,该方法在患者清醒且处于俯卧位时使用一种局部麻醉和一种节段性麻醉中的所选定一种,该方法包括以下步骤:

送入一个第一引入器硬膜外针,该第一引入器硬膜外针包括在该患者体外的一个近端、一个远端、一个第一中空内径以及一个第一穿透性穿孔尖端,该第一穿透性穿孔尖端被设置在该远端上,该第一中空内径允许一个或多个第一线工具穿过该引入器硬膜外针,该第一穿透性穿孔尖端被经皮地放置到脊椎第一侧的一个硬膜外隙中,从而允许该一个或多个第一线工具在一侧被引入且送入一个靶定椎骨上方的脊椎的一个选定右椎板的硬膜外隙,其中一个棘突将该靶椎骨的一个右椎板与一个左椎板分开;

送入一个第一引出端硬膜外针,该第一引出端硬膜外针包括在该患者体外的一个近端、一个远端、一个第二中空内径以及一个第二穿透性穿孔尖端,该第二穿透性穿孔尖端被设置在该远端上,该第二中空内径允许一个或多个第二线工具穿过该引出端硬膜外针,该第二穿透性穿孔尖端被经皮地放置到该脊椎的硬膜外隙中,该第二穿透性穿孔尖端使这些第二线工具引入并进入该靶定椎骨侧的所选定右椎板下方,其中使该第一引入器硬膜外针进入所选定右椎板上方的该脊椎的硬膜外隙中,该第一穿透性穿孔尖端和该第二穿透性穿孔尖端处于该硬膜外隙中,从而导致该第一穿透性穿孔尖端与该第二穿透性穿孔尖端彼此面对,该第一穿透性穿孔尖端和该第二穿透性穿孔尖端对该右椎板定中心;

引入具有一个远端和一个近端在该患者体外的一个第一钩状抓取器工具,该第一钩状抓取器工具的远端是手动地延伸和机械地延伸穿过该第一引出端硬膜外针的该第一中空内径中的所选定一种,该第一钩状抓取器工具的远端附接有通过该第一引入器硬膜外针引入到该硬膜外隙内的该一个或多个第一线工具,该一个或多个第一线工具和该第一钩状抓取器工具被拉动穿过该第一引出端硬膜外针且拉到患者体外,所附接的第一钩状抓取器工具和该一个或多个第一线工具接合在该靶椎骨的所选定右椎板下方,其中一个棘突将该右椎板与该左椎板分开,该一个或多个第一线工具具有一个弯曲的中间部分,该弯曲的中间部分位于与右椎板的下面邻近处,该弯曲的中间部分在一个前路到后路方向上切割该靶椎骨的右椎板;

送入一个第二引入器硬膜外针,该第二引入器硬膜外针包括在该患者体外的一个近端、一个远端、一个第三中空内径以及设置在该远端上的一个第三穿透性穿孔尖端,该第三中空内径允许一个或多个第三线工具穿过该第二引入器硬膜外针,该第三穿透性穿孔尖端被经皮地放置到该脊椎的硬膜外隙中,从而允许该一个或多个第三线工具在一侧被引入且送入一个靶定椎骨上方的脊椎的一个选定左椎板的硬膜外隙,其中一个棘突将该右椎板与该左椎板分开;

送入一个第二引出端硬膜外针,该第二引出端硬膜外针包括在该患者体外的一个近端、一个远端、一个第四中空内径、设置在该远端上的一个第四穿透性穿孔尖端,该远端是手动地延伸和机械地延伸中的所选定一种,该第四中空内径允许所选定一个或多个第四线工具穿过该第二引出端硬膜外针,该第四穿透性穿孔尖端被经皮地放置到该脊椎的硬膜外隙中,该第四穿透性穿孔尖端使该一个或多个第四线工具引入并进入该靶定椎骨侧的下方,其中使该第二引入器硬膜外针进入该脊椎的所选定左椎板的硬膜外隙中,该第三穿透性穿孔尖端和该第四穿透性穿孔尖端处于该硬膜外隙中,从而导致该第三穿透性穿孔尖端与该第四穿透性穿孔尖端彼此面对,该第三穿透性穿孔尖端和该第四穿透性穿孔尖端对该

左椎板定中心；

引入具有一个远端和一个近端在该患者体外的一个第二钩状抓取器线工具，该第二钩状抓取器工具的远端是手动地延伸和机械地延伸穿过该第二引出端硬膜外针的该第四中空内径中的所选定一种，该第二钩状抓取器工具附接有通过该第二引入器硬膜外针引入到该硬膜外隙内的所选定一个或多个第三线工具，所选定一个或多个第三线工具被拉动穿过该第二引出端针且拉到患者体外，所附接的第二钩状抓取器工具和该一个或多个第三线工具与一个选定左椎板相接合，该一个或多个第三线工具具有一个弯曲的中间部分，该弯曲的中间部分位于与左椎板的下面邻近处，该弯曲的中间部分在一个前路到后路方向上切割该靶椎骨的左椎板；并且

实施多个安全机制，这些安全机制包括一种术中肌电图、一个或多个神经传导研究以及一个或多个神经传感器，以便实现安全的经皮环境。

2. 根据权利要求 1 所述的方法，其中该第三中空内径允许所选定一种或多种第一流体和第一药物穿过该第二引入器硬膜外针。

3. 根据权利要求 1 所述的方法，其中该第四中空内径允许所选定一种或多种第二流体和第二药物穿过该第二引出端硬膜外针。

4. 根据权利要求 1 所述的方法，其中这些引入器硬膜外针是以下各项中的所选定一种：平尖头的引入器硬膜外针、弯曲的引入器硬膜外针、刚性的引入器硬膜外针、c 形的引入器硬膜外针、可膨胀的引入器硬膜外针以及柔性的引入器硬膜外针。

5. 根据权利要求 1 所述的方法，其中这些引入器硬膜外针具有以下各项中的所选定一种：弯曲的穿透性穿孔尖端和穿透射孔平直尖端。

6. 根据权利要求 1 所述的方法，其中这些引入器硬膜外针具有一个中空管，该中空管是一个保护性护套。

7. 根据权利要求 1 所述的方法，其中该一个或多个线工具是来自下组的所选定一种：引导线、螺纹线、骨温度传感器以及绞合线。

8. 根据权利要求 1 所述的方法，其中该一个或多个线工具是由金属、塑料、尼龙以及橡胶中的所选定一种制成。

9. 根据权利要求 1 所述的方法，其中该一个或多个线工具具有骨切割特性和一种或多种研磨特性中的所选定一种，在切割时，这些特性使神经和硬脑膜不受损。

10. 根据权利要求 1 所述的方法，其中该一个或多个线工具被用来修改组织，切割组织以及切割骨骼。

11. 根据权利要求 1 所述的方法，其中该一个或多个线工具是一个或多个骨切割装置、一根或多根 t- 锯线、一根或多根骨切割线以及一种锯装置中的所选定一种。

12. 根据权利要求 1 所述的方法，其中该一个或多个线工具包括一个膨胀的中空内腔，该中空内腔允许一根或多根线、流体以及医疗装置穿过该膨胀的中空内腔。

13. 根据权利要求 12 所述的方法，其中该一个或多个线工具包括多个通道和多个开孔，将这些通道和开孔穿过该膨胀的中空内腔以便冲洗该脊椎的一个或多个解剖区域。

14. 根据权利要求 13 所述的方法，其中该脊椎的该一个或多个解剖区域用冷水冲洗。

15. 根据权利要求 12 所述的方法，其中该膨胀的中空内腔是由一种塑料和一种可延展聚合物中的所选定一种制成。

16. 根据权利要求 1 所述的方法,其中该一个或多个线工具提供抽吸。
17. 根据权利要求 1 所述的方法,其中该一个或多个线工具是留在该硬膜外隙中的、立即从该硬膜外隙移除的以及在稍后时间从该硬膜外隙移除中的所选定一种。
18. 根据权利要求 1 所述的方法,其中该一个或多个线工具具有多个凹槽,这些凹槽拾取骨碎片骨赘并且通过该一个或多个线工具的推动和拉动中的所选定一种来将这些骨碎片骨赘带到患者体外。
19. 根据权利要求 1 所述的方法,其中该一个或多个线工具是一种膨胀球囊。
20. 根据权利要求 19 所述的方法,其中该膨胀球囊是射线不透性的和射线可透过的中的所选定一种,该膨胀球囊向该引出端硬膜外针提供一个较大的靶。
21. 根据权利要求 1 所述的方法,其中该一个或多个线工具是多个块和一个连续块中的所选定一种。
22. 根据权利要求 1 所述的方法,其中该一个或多个线工具是射线可透过的和射线不透性的中的所选定一种。
23. 根据权利要求 1 所述的方法,其中该一个或多个线工具是以下各项中的所选定一种或多种:是有磁性的、具有一种或多种电磁能力、产生热量、被连接到具有激光诱发能力的一种医疗装置上、产生激光、是机动的、独立地振动以及以一个或多个所计算的节奏振动。
24. 根据权利要求 1 所述的方法,其中硬膜外腔镜具有一种超声波引导能力和用于传输数据的一种无线能力。
25. 根据权利要求 1 所述的方法,其中这些钩状抓取器工具是一对抓取镊子。
26. 根据权利要求 1 所述的方法,其中这些钩状抓取器工具是以下各项中的所选定一种或多种:具有一种叉形、具有一个或多个开孔、具有一个锁定装置、具有关闭门和箍缩门中的所选定一种、具有一种粘性物质以及具有磁特性和电磁特性中的所选定一种。
27. 根据权利要求 1 所述的方法,其中这些钩状抓取器工具沿着脊髓在多于一个水平下缝合线、引线以及工具中的所选定一个,容纳一种止痛泵引线并且容纳一种脊髓刺激器引线。
28. 根据权利要求 1 所述的方法,其中这些钩状抓取器工具通过使用缝合线、一个或多个纽扣状物、一个或多个垫块、一个或多个桥以及螺纹中的所选定一种附接有以下各项中的所选定一个或多个:一根或多根线、引线、医疗装置以及所希望的靶组织。
29. 根据权利要求 1 所述的方法,其中该方法针对一个或多个脊髓水平重复进行,这些脊髓水平包括该患者身体上的颈、胸、腰部以及骶骨区域。
30. 根据权利要求 1 所述的方法,其中该方法在 X-射线、荧光镜检查、超声波、CT、MRI 以及 3D-MRI 中的所选定一个下执行。
31. 根据权利要求 1 所述的方法,其中该棘突被切割以取代该左椎板和该右椎板中的所选定一个。
32. 一种用于执行经皮椎间孔成形术的方法,该方法在患者清醒且处于俯卧位时使用一种局部麻醉和一种节段性麻醉中的所选定一种,该用于执行经皮椎板成形术的方法针对脊椎的第一侧和第二侧中的所选定一个执行,该方法包括以下步骤:  
送入一个第一引入器硬膜外针,该第一引入器硬膜外针包括在该患者体外的一个近

端、一个远端、一个第一中空内径以及一个第一穿透性穿孔尖端,该第一穿透性穿孔尖端被设置在该远端上,该第一中空内径允许一个或多个第一线工具穿过该第一引入器硬膜外针,该第一穿透性穿孔尖端被经皮地放置到脊椎第一侧的硬膜外隙中,从而允许该一个或多个第一线工具在一侧被引入且送入一个靶定椎骨上方的脊椎的一个选定右椎板的硬膜外隙,其中一个棘突将一个右椎板与一个左椎板分开;

送入一个第一引出端硬膜外针,该第一引出端硬膜外针包括在该患者体外的一个近端、一个远端、一个第二中空内径以及一个第二穿透性穿孔尖端,该第二穿透性穿孔尖端被设置在该远端上,该第二中空内径允许一个或多个第二线工具穿过该引出端硬膜外针,该第二穿透性穿孔尖端被经皮地放置到该脊椎的神经椎间孔隙中、在一个靶定椎骨的所选定右椎板的所选定上面一个水平、下面一个水平以及邻近的一个水平处,该第二穿透性穿孔尖端使这些第二线工具引入并进入该脊椎的该神经椎间孔隙中、在一个靶定椎骨的所选定右椎板的所选定上面一个水平、下面一个水平以及邻近的一个水平处,该第一穿透性穿孔尖端在一侧处于一个靶定椎骨上方的脊椎的一个选定右椎板的硬膜外隙中,其中一个棘突将一个右椎板与左椎板分开并且该第二穿透性穿孔尖端处于该脊椎的该神经椎间孔隙中、在一个靶定椎骨的所选定右椎板的所选定上面一个水平、下面一个水平以及邻近的一个水平处,从而导致该第一穿透性穿孔尖端与该第二穿透性穿孔尖端彼此面对,该第一穿透性穿孔尖端和该第二穿透性穿孔尖端对该靶椎骨的右侧的神经椎间孔椎管定中心;

引入具有一个远端和一个近端在该患者体外的一个第一钩状抓取器工具,该第一钩状抓取器线工具的远端是手动地延伸和机械地延伸穿过该第一引出端硬膜外针的该第一中空内径中的所选定一种,该第一钩状抓取器线工具的远端附接有通过该第一引入器硬膜外针引入该脊椎的该神经椎间孔隙内、在一个靶定椎骨的所选定右椎板的所选定上面一个水平、下面一个水平以及邻近的一个水平处的该一个或多个第一线工具,该一个或多个第一线工具和该第一钩状抓取器工具被拉动穿过该第一引出端硬膜外针且拉到患者体外,该一个或多个第一线工具具有一个弯曲的中间部分,该弯曲的中间部分位于与该神经椎间孔和神经椎间孔椎管邻近处,该弯曲的中间部分切割该神经椎间孔和该神经椎间孔椎管的一个或多个骨结构;并且

实施多个安全机制,这些安全机制包括一种术中肌电图、一个或多个神经传导研究以及一个或多个神经传感器,以便实现安全的经皮环境。

33. 根据权利要求 32 所述的方法,其中该第一中空内径允许所选定一种或多种第一流体和第一药物穿过该第一引入器硬膜外针。

34. 根据权利要求 32 所述的方法,其中该第二中空内径允许所选定一种或多种第二流体和第二药物穿过该第二引出端硬膜外针。

35. 根据权利要求 32 所述的方法,其中该引入器硬膜外针是以下各项中的所选定一种:平尖头的引入器硬膜外针、弯曲的引入器硬膜外针、刚性的引入器硬膜外针、c 形的引入器硬膜外针、可膨胀的引入器硬膜外针以及柔性的引入器硬膜外针。

36. 根据权利要求 32 所述的方法,其中这些引入器硬膜外针具有以下各项中的所选定一种:弯曲的穿透性穿孔尖端和穿透射孔平直尖端。

37. 根据权利要求 32 所述的方法,其中这些引入器硬膜外针具有一个中空管,该中空管是一个保护性护套。

38. 根据权利要求 32 所述的方法,其中该一个或多个线工具是来自下组的所选定一种:引导线、螺纹线、骨温度传感器以及绞合线。

39. 根据权利要求 32 所述的方法,其中该一个或多个线工具是由金属、塑料、尼龙以及橡胶中的所选定一种制成。

40. 根据权利要求 32 所述的方法,其中该一个或多个线工具具有骨切割特性和一种或多种研磨特性中的所选定一种,在切割时,这些特性使神经和硬脑膜不受损。

41. 根据权利要求 32 所述的方法,其中该一个或多个线工具被用来修改组织,切割组织以及切割骨骼。

42. 根据权利要求 32 所述的方法,其中该一个或多个线工具是一个或多个骨切割装置、一根或多根 t- 锯线、一根或多根骨切割线以及一种锯装置中的所选定一种。

43. 根据权利要求 32 所述的方法,其中该一个或多个线工具包括一个膨胀的中空内腔,该中空内腔允许一根或多根线、流体以及医疗装置穿过该膨胀的中空内腔。

44. 根据权利要求 43 所述的方法,其中该一个或多个线工具包括多个通道和多个开孔,将这些通道和开孔穿过该膨胀的中空内腔以便冲洗该脊椎的一个或多个解剖区域。

45. 根据权利要求 44 所述的方法,其中该脊椎的该一个或多个解剖区域用冷水冲洗。

46. 根据权利要求 43 所述的方法,其中该膨胀的中空内腔是由一种塑料和一种可延展聚合物中的所选定一种制成。

47. 根据权利要求 32 所述的方法,其中该一个或多个线工具提供抽吸。

48. 根据权利要求 32 所述的方法,其中该一个或多个线工具是留在该硬膜外隙中的、立即从该硬膜外隙移除的以及在稍后时间从该硬膜外隙移除中的所选定一种。

49. 根据权利要求 32 所述的方法,其中该一个或多个线工具具有多个凹槽,这些凹槽拾取骨碎片骨赘并且通过该一个或多个线工具的推动和拉动中的所选定一种来将这些骨碎片骨赘带到患者体外。

50. 根据权利要求 32 所述的方法,其中该一个或多个线工具是一种膨胀球囊。

51. 根据权利要求 50 所述的方法,其中该膨胀球囊是射线不透性的和射线可透过的中的所选定一种,该膨胀球囊向该引出端硬膜外针提供一个较大的靶。

52. 根据权利要求 32 所述的方法,其中该一个或多个线工具是多个块和一个连续块中的所选定一种。

53. 根据权利要求 32 所述的方法,其中该一个或多个线工具是射线可透过的和射线不透性的中的所选定一种。

54. 根据权利要求 32 所述的方法,其中该一个或多个线工具是以下各项中的所选定一种或多种:是有磁性的、具有一种或多种电磁能力、产生热量、被连接到具有激光诱发能力的一种医疗装置上、产生激光、是机动的、独立地振动以及以一个或多个所计算的节奏振动。

55. 根据权利要求 32 所述的方法,其中硬膜外腔镜具有一种超声波引导能力和用于传输数据的一种无线能力。

56. 根据权利要求 32 所述的方法,其中这些钩状抓取器工具是一对抓取镊子。

57. 根据权利要求 32 所述的方法,其中这些钩状抓取器工具是以下各项中的所选定一种或多种:具有一种叉形、具有一个或多个开孔、具有一个锁定装置、具有关闭门和箍缩门

中的所选定一种、具有一种粘性物质以及具有磁特性和电磁特性中的所选定一种。

58. 根据权利要求 32 所述的方法,其中这些钩状抓取器工具沿着脊髓在多于一个水平下缝合线、引线以及工具中的所选定一个,容纳一种止痛泵引线并且容纳一种脊髓刺激器引线。

59. 根据权利要求 32 所述的方法,其中这些钩状抓取器工具通过使用缝合线、一个或多个纽扣状物、一个或多个垫块、一个或多个桥以及螺纹中的所选定一种附接有以下各项中的所选定一个或多个:一根或多根线、引线、医疗装置以及所希望的靶组织。

60. 根据权利要求 32 所述的方法,其中该方法针对一个或多个脊髓水平重复进行,这些脊髓水平包括患者身体上的颈、胸、腰部以及骶骨区域。

61. 根据权利要求 32 所述的方法,其中该方法在 X-射线、荧光镜检查、超声波、CT、MRI 以及 3D-MRI 中的所选定一个下执行。

## 用于椎管狭窄和椎间孔狭窄的经皮方法

[0001] 本申请要求 2011 年 7 月 18 日提交的美国临时申请 61/508,999 的优先权,该申请的全部披露内容通过引用而结合。

[0002] 技术领域和背景

[0003] 椎管狭窄和椎间孔狭窄是非常常见的脊椎疾病,影响了涉及所有年龄组的相对大量的人。椎管狭窄是一种脊柱疾病,该脊柱疾病是由椎管和 / 或神经椎间孔隙的逐渐变窄而引起,从而限制和约束了用于神经元的腔或室。椎管狭窄可能由于椎管内的后路元件和或前路元件两者的肥大而引起。椎管狭窄也可能由于骨组织、黄韧带、软组织或肿瘤在椎管内部的过度生长而发生。大多数情况下是老年人的疾病,随着预期寿命增加,椎管狭窄的发生率也增加。在较年轻群体中,可以看到具有先天性异常,如短椎弓根、创伤或其他因素继发的相关椎管狭窄。随着症状和疾病的进展,神经元受到压迫,典型地进一步导致疼痛、无力、麻木、灼烧感、刺痛和 / 或在严重情况下可以导致膀胱和肠道的不稳定性、膀胱或肠道衰竭和 / 或上身和 / 或下身的瘫痪,这取决于脊椎受影响的水平。另外,椎间孔狭窄是脊椎椎间孔的变窄,该脊椎椎间孔在一个脊神经从脊椎引出来后在病理上压迫该脊神经。另外,椎间孔狭窄可以是与中央椎管狭窄相关联的或可以是一种独立的病理学。

[0004] 椎骨间孔为脊神经提供一个保护性引出端通道以离开椎管。椎骨间孔是由下方椎骨的上关节突和上方椎骨的下关节突在后路形成,由椎骨体和介入椎骨间盘在前路形成,以及由相应的椎骨椎弓根在上方且在内部形成。椎间孔狭窄指的是椎骨间孔的变窄。这通常是由一个退变性关节突增大在后路引起,由后外侧椎骨间盘鼓起和后外侧椎骨体唇状突出(骨赘)在前路引起,以及由椎骨椎弓根在上方引起,该椎骨椎弓根在退变性盘疾病过程中在内部移动,其中发生了椎骨间盘脱水和断裂。

[0005] 由于椎管狭窄和或椎间孔狭窄,神经和 / 或脊髓受到压迫,从而导致在受影响区域的肌肉中出现疼痛、刺痛、麻木以及无力。当前关于中央狭窄和椎间孔狭窄的医疗实践已为医师和患者两者提供了有限可行的微创选择。在轻症情况下,椎管狭窄和椎间孔狭窄可以通过休息、康复、强化、口服镇痛药、消炎药和 / 或其他保守措施进行治疗中度情况可以暂时地用皮质类固醇进行治疗,皮质类固醇总体上呈硬膜外类固醇注射的形式以用于椎管狭窄或呈经椎间孔硬膜外类固醇注射的形式以用于椎间孔狭窄,结合典型地具有有限或混合结果的保守措施。开放性手术被留给具有可变结果的椎间孔狭窄和椎管狭窄的渐进式情况。结果取决于患者下背疼痛的原因并且大多数患者可以期望疼痛得到相当大的缓解且功能性得到某些改进。然而,在外科医生之中关于开放性脊椎手术的成功率存在一些分歧,这似乎是由于几个原因,最明显的是背部手术失败综合症(来自开放性手术后的疤痕组织)。微创外科手术和装置已发展了多年来治疗椎管狭窄但成效有限。典型地,这些装置已通过约束移动并且根据其中少于 50% 的患者报告缓解了一些疼痛的一些报告来仅仅治疗这些症状。

[0006] 由于外科技术、手术以及装置已经发展并得到了改进,低创和微创手术和装置的趋势已变得是医师和患者都希望。存在与微创手术相关联的、如在很多外科专业和附属专业方面所看到的很多益处,包括低创关节镜手术、腹腔镜手术以及微创脊椎手术。若干较

新的脊椎相关外科手术宣称是微创性的,但实际上是开放性的或部分开放性的技术,并且要求全身麻醉且伴随着关于全身麻醉的与总体开放性手术相同或类似的术中风险。这已成为在针对椎管狭窄和椎间孔狭窄的真正可行的微创方法的空白方面影响医师和患者两者的一个主要问题。

[0007] 本发明总体上涉及多种用于治疗一个或多个脊椎病状的方法,具体针对椎管狭窄、椎管受压、椎间孔受压以及椎间孔狭窄,这些方法利用了使用多种 T- 技术进行的排他性经皮方法。这些 T- 技术是用于治疗椎管狭窄和椎间孔狭窄的微创技术。本发明通过经皮技术和方法实现了对椎管和神经椎间孔的减压,其中一个切割仪器或组织修改工具是呈一个线工具的形式,该线工具被制成通过一个抓取器状工具的帮助穿过一个硬膜外针工具(引入器针)且被制成穿过另一个硬膜外针工具(引出端针)引出来,以使得该组织修改线工具保持位于椎间孔的靶椎板或顶的后面(下方),同时该组织修改线工具的两端(一个近端部分和一个远端部分)保持位于患者皮肤外部。在实施 T- 技术的目标时,伴随着这些方法将存在若干额外的益处,这些益处包括:微创手术和经验的使用、最小的或无手术后疤痕、在手术过程中或手术后出血最少或无出血、最少的或无背部手术失败综合症、最小的或无疤痕组织、使用在局部麻醉下执行的一个手术而不会增加来自全身麻醉的潜在并发症、手术后疼痛较少、在手术室中较少的时间以及在恢复期花费较少的时间。患者在手术过程中将是清醒的并且将能够感觉到即时缓解。由于仅使用了微创修改,因此主要地操作和 / 或操纵了病变的解剖结构,从而允许更快且更自然的治愈。

[0008] 本发明导致与受创性更大的手术(尤其针对老年人)或相对更复杂的情况相比在医院中花费的时间更少并且可以在较年轻的患者中或根据具体情况在门诊环境中执行。不幸的是,随着一个人年龄的增长,在全身麻醉下进行的长时间术中手术过程中,并发症的风险增加。与全身麻醉相关联的并发症是众所周知的且有记录的。本发明与其他在椎管狭窄和椎间孔狭窄方面已领先于它的手术、技术或装置的不同之处在于:本发明是仅有的提供真正微创经皮椎板成形术或椎间孔成形术,该真正微创经皮椎板成形术或椎间孔成形术在患者清醒且不是全身麻醉时操作和修复病变的解剖结构。因此,避免了全身麻醉固有的并发症。此外,由于患者在手术过程中是清醒的,因此神经受损的可能性减小且几乎可以忽略不计,因为患者甚至在线工具轻微触碰脊髓或神经根时也将感觉异常。感觉异常被视作现今很多所执行的微创经皮脊椎手术(如腰部硬膜外注射、经椎间孔硬膜外类固醇注射以及其他类似手术)中的一个初始安全计量器。感觉异常使医师了解到他处于敏感区以及使医师修改他的或她的方法。这仅仅在患者是清醒的情况下是可能的,如同在本发明中。开放性技术和 / 或部分开放性技术不具有这个安全水平,因为患者处于全身麻醉下。可以提供增加的安全措施,这些安全措施还包括多个患者反馈装置(如神经刺激器)、肌电图(EMG)、所诱发的肌动作电位、硬膜外腔镜以及用于确定对神经或硬脑膜的早期损伤的其他普遍接受的方法。

[0009] 本发明在其最基本的描述下是将一个线工具穿过两个针工具的简单想法,如在此描述为 T- 技术和方法。T- 技术是一种用于治疗椎管狭窄和椎间孔狭窄的微创方法。在医疗实践的范围内,对于患者和医师两者来说在用于治疗椎管狭窄和椎间孔狭窄的微创手术方面已存在有限的选择。椎板成形、椎板切除、椎间孔成形的传统方法以及其他合适的治疗方法是开放性手术并且伴随着全身麻醉、长时间的手术时间以及其他记录详实的并发症的

固有风险。由美敦力有限公司(Medtronic Inc.)制成的 X-STOP™ 钛植入物是一种植入装置,该植入装置主要通过约束腰椎的狭窄段的延伸部分来仅仅治疗症状。Baxano® 技术或 iO-FLEX™ 系统被描述为一个系统,该系统使用多个薄的、柔性的仪器来提供从“内到外”的精密腰部减压。Baxano® 技术在实用性方面是一种开放性或部分开放性技术,该技术要求完全全身麻醉且因此当检查 Baxano® 技术的安全性曲线时,必须包括与全身麻醉相关联的并发症。相反,本发明被称为 T- 技术,是一种用于治疗椎管狭窄和椎间孔狭窄的真正经皮微创方法,该方法在局部麻醉下执行,修复并治疗病理和症状两者。

[0010] 本发明在此描述为 T- 技术,是完全经皮的且不使用开放性技术。这不同于其他技术,如巴克萨诺公司(Baxano Corporation)的技术,其中一根外科工具状的线的引出端是不清楚的和/或被危险地连续地推动穿过组织并且这实际上是不可能的和/或其中在不进行一个开放性技术的情况下,引出可能是不可能的。本发明使用了能够通过使用包括一对硬膜外针的任意一个或多个工具来传递任意连结工具而将一个硬膜外隙经皮地连接到另一个硬膜外隙上的想法,该连结工具包括一种引导线工具;切割工具;中空管,其具有一个内腔,能够允许多个额外的引导线工具穿过该内腔;或任何其他合适的组织修改装置或线。此外,T- 技术可以用于如在此所述用于将一个或多个硬膜外椎板间腔与一个或多个其他硬膜外椎板间腔在脊椎的同一水平和/或不同水平下相连接的这个方法中。

[0011] 本发明使用了能够通过使用包括一对硬膜外针的任意一个或多个工具来传递任意连结工具而将一个硬膜外隙经皮地连接到一个椎骨间椎间孔腔的想法,该连结工具包括一种引导线工具;切割工具;中空管,其具有一个内腔,能够允许多个额外的引导线工具穿过该内腔;或任何其他合适的组织修改装置或线。此外,T- 技术可以用于如在此所述用于将一个或多个硬膜外椎板间腔与一个或多个其他椎骨间椎间孔腔在脊椎的同一水平和/或不同水平下相连接的这个方法中。

[0012] 本发明还使用了能够通过使用包括一对硬膜外针的任意一个或多个工具来传递任意连结工具而从一个椎骨间椎间孔腔到另一个椎骨间椎间孔腔经皮地连接的想法,该连结工具包括一种引导线工具;切割工具;中空管,其具有一个内腔,能够允许多个额外的引导线工具穿过该内腔;或任何其他合适的组织修改装置或线。此外,T- 技术可以用于如在此所述用于将一个或多个椎骨间椎间孔腔与一个或多个其他椎骨间椎间孔腔在脊椎的同一水平和/或不同水平下相连接的这个方法中。

[0013] 本发明可以执行用于经皮椎板成形术和经皮椎间孔成形术的任意组合。可以增加第三针工具、第四针工具、第五针工具以及额外的连续针工具的想法,以使得取代使用仅仅(两个)2个硬膜外针工具,其中第一个将是一个引入器针工具且第二个是一个引出端针工具,类似针工具的一些其他组合可以执行如在此所述的先前所提到的方法所使用的相同的功能。关于术语针,其被定义为用于通过一种经皮技术穿刺或送入一个硬膜外隙或一个神经椎间孔的任何多个工具,这与开放性技术形成对照且如在此为了多个目的和意图而描述为 T- 技术。T- 技术在其描述中可以包括传递任意连结工具,该连结工具包括一种引导线工具;切割工具;中空管,其具有一个内腔,能够允许多个额外的引导线工具穿过其内腔;或任何其他合适的组织修改装置,其可以运输类似的工具,以便使用包括一对硬膜外针的任意一个或多个合适的工具将椎板间硬膜外隙与其他椎板间硬膜外隙相连接和/

或将椎板间硬膜外隙与椎骨间椎间孔隙相连接和 / 或将椎骨间椎间孔隙与其他椎骨间椎间孔隙相连接。这些针工具将包括一个引入器针工具和一个引出端针工具并且可以允许其他医疗工具(如镊子、抓取器、线以及其他医疗工具)穿过这些针工具并能够在患者体内在硬膜外隙或神经椎间孔隙中作为一个医疗仪器、工具或装置发挥作用和执行。一种医疗工具(例如,像一个抓取器工具)可以在功能上用于捕捉穿过引入器针工具的一个引导线工具。此外,穿过患者体内的引入器或引出端硬膜外针工具的医疗工具的其他功能可以包括递送药物、冲洗流体和抽吸流体的能力以及操纵包括外科切割线和研磨组织修改工具的其他医疗外科工具和装置并将它们放置在所希望的靶区域中的能力。

[0014] 本发明是一种经皮执行的方法,该方法将增大用于椎管狭窄的椎管的前后(AP)直径并且形成增大的椎间孔隙以缓解椎间孔狭窄中的受压引出脊神经的压力。神经元的这个所导致的腔形成和压力缓解将是在此所描述的经皮 T- 技术和方法的研磨和切割性质的结果。施加到椎骨的多个靶段上的 T- 技术的研磨和切割动作将通过一个自然治愈过程在经皮融合或无经皮融合的情况下治愈,这些靶段包括椎板、棘突、上关节突、下关节突、椎弓根以及其他所希望的靶组织。对于体验了用于椎管狭窄或椎间孔狭窄的经皮 T- 技术的患者来说,一个主要的益处是治愈时间减少,因为邻近结构将会保持原样,这与要求进行实质性的组织修改和剖开且因此治愈时间延长的开放性和部分开放性技术形成对照。

[0015] 本发明使用了多种 T- 技术方法,这些 T- 技术方法是在椎板成形术和椎间孔成形术的情况下提供解剖变化的多种经皮微创技术。这些 T- 技术不要求如传统的椎板成形术或椎间孔成形术所要求的开放性技术或部分开放性技术。用于经皮椎板成形术的 T- 技术将潜在地用于切割椎板和其他所希望的骨骼的一个简单的经皮手术取代当前实践中的开放性外科方法的较大的一部分。此外,用于经皮椎间孔成形术的 T- 技术也将潜在地用一个简单的经皮手术取代当前实践中的开放性外科方法的较大的一部分,该简单的经皮手术允许部分切穿一个或多个上关节突和 / 或下关节突和 / 或椎弓根。这种压力缓解和腔形成将导致患者感觉到在 T- 技术后疼痛立即减少。本发明还包括一种 T- 技术经皮椎板成形术与经皮椎间孔成形术,是先前在此所述的两种技术的组合。这些 T- 技术不要求任何全身麻醉并且完全可以在局部麻醉和或节段性区域麻醉下进行,从而避免了全身麻醉尤其是在老年群体中的风险。这些 T- 技术可以用于治疗神经根病并且可以用于实现由于脊髓(神经疾病)压迫而引起的减压,其中该压迫是由于一个或多个后路过度生长结构所引起的。这些 T- 技术可以是针对一种或多种综合症的一个手术选择,其中较年轻的患者由于短椎弓根和其他先天性异常而发展成椎管狭窄。由于其简单性和易用性,T- 技术可以赋予医师治疗椎管狭窄和椎间孔狭窄的正在发展中的病例和较早阶段的病例的能力,以避免慢性疾病的并发症。T- 技术将用于中央椎管狭窄并且用于横向椎管狭窄(椎间孔狭窄)。这些 T- 技术可以是针对所有年龄、尤其是被归类为术中手术高风险的患者的手术选择。执行所述 T- 技术的技术方面将不会比现今常见的疼痛管理实践中所执行的手术的技术方面更加困难。经皮 T- 技术将为患者提供对病变解剖结构(包括黄韧带、椎弓根、椎板以及关节突)的所希望的修改。这将通过应用本发明的切割和研磨特性,并且随后拉伸、拉动并活动松骨,然后稳定化并通过融合实现骨自然治愈而发生,从而导致用于神经元和疼痛缓解的腔增加。

[0016] 本发明将通过一个经皮(穿过皮肤)手术增大椎管的 AP 直径,该经皮手术不要求像传统的开放性外科手术(如椎板切除、椎板成形、椎间孔成形以及椎间孔切除)所做的那样

竖直或横向切开。这种用于传统开放性外科手术的切开必须通过很多组织层进行,这些组织层包括必须剖开和缩回的皮肤、脂肪以及肌肉。肌肉和周围组织所遭受的创伤在外科手术后需要大量的时间来治愈。由于这是一种经皮技术,因此在 T- 技术过程中不存在长的切口。医师不必切穿肌肉或周围组织来完成手术,从而导致组织损伤较小且恢复更快。本发明是针对椎板成形术和椎间孔成形术患者所描述的一种经皮技术,该经皮技术将体验皮肤的最小疤痕形成或无疤痕形成以及较少的或可忽略不计的疤痕组织和外科手术粘连,这是与开放性技术相关的背部手术失败综合症的一个常见原因。

[0017] 当与开放性手术比较时,这些 T- 技术能以一种更有效且更安全的方式执行,从而导致患者处于手术室中更少的时间。患者将不必进行全身麻醉,因为 T- 技术在局部麻醉下执行,从而避免伴随全身麻醉的风险和并发症。在 T- 技术下,与传统的开放性技术相比,将存在较少的失血。与传统的开放性外科手术相比,患者通过 T- 技术将遭受较少的疼痛。T- 技术可以减少总体住院时间并且 T- 技术的患者将能够比进行传统开放性技术方法的患者更早开始活动。本发明是一种微创手术,其中在手术过程中或手术后出血最少或无出血、最小的或无背部手术失败发生率(疤痕组织)并且在局部麻醉下执行,而无增加的来自全身麻醉的并发症。本发明涉及手术后疼痛较少;在手术室中的时间较少;恢复期花费的时间较少;并且患者在手术过程中将是清醒的并将能够感觉到相对即时缓解。由于仅使用了微创修改,因此主要操纵了病变解剖结构,从而允许相对更快且更自然的治愈过程。本发明还允许在医院中花费较少的时间并且可以对相对较年轻的患者或根据具体情况在门诊环境执行。

#### [0018] 附图简要说明

[0019] 本发明将通过附图中所示的示例性而非限制性的实施例进行描述,在附图中类似的标号表示类似的元件,且其中:

[0020] 图 1 是根据本发明的一个实施例的在棘突左侧或右侧的一个椎板的切割过程中所使用的一根切割线的前透视图。

[0021] 图 2 是根据本发明的一个实施例的在切割棘突左侧的一个左椎板的过程中所使用的一根金属线的前透视图。

[0022] 图 3 是根据本发明的一个实施例的在两个硬膜外隙中保持一个靶椎板处于中心区域中的 4 个针的前视图。

[0023] 图 4 是根据本发明的一个实施例的具有一对切割线和一对抓取器的 4 个针的前视图。

[0024] 图 5 是根据本发明的一个实施例的在靶向 L5 椎板的棘突左侧的硬膜外隙中的一个引出端针和一个引入器针的前视图。

[0025] 图 6 是根据本发明的一个实施例的在通过 T- 技术进行的经皮椎板成形术过程中切割棘突左侧和右侧的一个椎板的一对线的前透视图。

[0026] 图 7 是根据本发明的一个实施例的放置在一个右靶椎板和一个左靶椎板下方穿过一个硬膜外隙的两根切割线的前视图。

[0027] 图 8 是根据本发明的一个实施例的包括一对可互换的引出端针和一对引入器针的患者脊椎的前视图模型。

[0028] 图 9 示出根据本发明的一个实施例的在一个神经椎间孔隙中使用引入器椎板间

硬膜外针工具和引出端针工具通过 T- 技术进行的经皮椎间孔成形术的前视图。

[0029] 图 10 是根据本发明的一个实施例的在右侧经皮椎间孔成形术中移除多个针后一根切割线的最终位置的前视图。

[0030] 图 11A、图 11B、图 11C 和图 11D 示出根据本发明的一个实施例的一种用于执行经皮椎板成形术的方法的流程图。

[0031] 图 12A 和图 12B 示出根据本发明的一个实施例的一种用于执行经皮椎间孔成形术的方法 1500 的流程图。

#### [0032] 示意性实施方式的详细说明

[0033] 将使用本领域普通技术人员通常采用的术语来描述示意性实施例的各方面,以将他们的工作的主旨传达给本领域的其他人员。然而,本领域普通技术人员将显而易见的是,本发明可以在只有一些所描述方面的情况下实践。出于解释目的,阐述了具体的数字、材料以及配置,以便提供对示意性实施例的彻底理解。然而,本领域普通技术人员将显而易见的是,本发明可以在没有这些特定细节的情况下实践。在其他情况下,省略或简化了众所周知的特征,以免混淆示意性实施例。

[0034] 各种操作将以一种最有助于理解本发明的方式依次描述为多个分立的步骤。然而,描述的顺序不应当解释为意味着这些操作一定是顺序相关的。具体来说,这些操作不需要按照呈现的顺序执行。

[0035] 短语在一个实施例中反复使用。该短语一般不指同一实施例,然而,它可以指同一实施例。术语包含、具有以及包括是同义的,除非上下文另外指出。

[0036] 图 1 是通过 T- 技术执行经皮椎板成形术的一对切割线的前透视图。左切割线 110 在身体的左侧且位于棘突 120 的左边,该棘突在左 L5 椎板 113 的下方。右切割线 100 在身体的右侧且位于棘突 120 的右边,该棘突在右 L5 椎板 103 的下方。右切割线 100 在身体的右侧且位于棘突 120 的右边并且在身体外部具有在图 1 中示出的一个近端 101 和一个远端 102。在左侧的左切割线 110 在身体外部具有在图 1 中示出的一个近端 111 和一个远端 112。

[0037] 图 2 是根据本发明的一个实施例的在通过 T- 技术过程进行的经皮椎板成形术过程中所使用的具有一个近端 111 和一个远端 112 的一根左切割线 110 的前透视图。左切割线 110 被定位成横跨棘突 120 左侧的 L5 椎板 113 的左侧上。左切割线 110 的近端 111 和远端 112 保持在身体外部。

[0038] 图 3 是根据本发明的一个实施例的在两个硬膜外隙中保持一个靶椎板处于中心区域中的 4 个针的前视图。

[0039] 图 3 包括一个左椎板 305、一个右椎板 310 以及一个棘突 315,该棘突将靶椎骨 302 的右椎板 310 与左椎板 305 分开。图 3 还包括在靶椎骨 302 上面一层的一个椎骨的一个左椎板 205、一个棘突 215 以及一个右椎板 210。图 3 还展示了在靶椎骨 302 下面一层的椎骨的左椎板 105、棘突 215' 以及右椎板 210'。图 3 还示出一个左引入器硬膜外针 320、一个右引入器硬膜外针 321、一个左引出端硬膜外针 322 以及一个右引出端硬膜外针 323。左引入器针 320 具有一个近端 324 和一个远端 326。右引入器针 321 具有一个近端 325 和一个远端 327。左引出端针 322 具有一个近端 330 和一个远端 328。右引出端针 323 具有一个近端 331 和一个远端 329。引入器针的近端 324、325 和引出端针的近端 330、331 保持在患者

的身体外部。引入器针的远端 326、327 进入靶椎骨 302 上方的硬膜外隙 399 中。引出端针的远端 328、329 进入靶椎骨 302 下方的硬膜外隙 398 中。

[0040] 左引入器针 320 和其远端 326 被放置且引入到棘突 315 左边的靶椎骨 302 上方的硬膜外隙 399 中。右引入器针 321 和其远端 327 被引入到棘突 315 右侧的硬膜外隙 399 中。左引出端硬膜外针 322 和其远端 328 进入棘突 315 左边的靶椎骨 302 下方的硬膜外隙 398 中。右引出端针 323 和其远端 329 进入棘突 315 左边的靶椎骨 302 下方的硬膜外隙 398 中。图 3 示出了引入器针 320 的左远端 326 与引出端针 322 的左远端 328 彼此面对。图 3 进一步示出了引入器针 321 的右远端 327 与引出端针 323 的右远端 329 彼此面对。

[0041] 图 4 是根据本发明的一个实施例的具有一对切割线和一对抓取器的 4 个针的前视图。图 4 包括一对引入器针 410、一对引出端针 420、一对切割线 430、一对抓取器工具 440、靶椎骨 460 的一个左椎板 452 和靶椎骨 460 的一个右椎板 454、靶椎骨 460 的一个棘突 455、在靶椎骨上面一层的椎骨的一个棘突 455' 和在靶椎骨下面一层的椎骨的一个棘突 455"、这对抓取器工具 440 的一对远端 442、这对切割线 430 的穿过一个硬膜外隙的一对横穿远端 432 以及这对切割线 430 的穿过一个靶椎骨 460 的一对远端 434。

[0042] 通过图 4 完成了示出 T- 技术经皮椎板成形术。一对引出端硬膜外针 420 和一对引入器硬膜外针 410 在图 4 中示出。左引入器硬膜外针 410 的远端将进入棘突 455 左边的靶椎骨 460 上方的硬膜外隙 456 中。右引入器硬膜外针 410 的远端将进入棘突 455 右边的靶椎骨 460 上方的硬膜外隙 456 中。左引出端针 420 的远端将进入棘突 455 左边的靶椎骨 460 下方的硬膜外隙 466 中。右引出端针 420 的远端将进入棘突 455 右边的靶椎骨 460 下方的硬膜外隙 466 中。

[0043] 这对切割线 430 穿过并引出这对引入器硬膜外针 410 并且进入棘突 455 的每个相应侧上的硬膜外隙 456 中。左切割线 430 可以是任意合适的组织修改线且被手动地或借助于一个机械或电子装置推动穿过左引入器硬膜外针 410 的远端以横穿硬膜外隙 456 并前进到棘突 455 左侧的左靶椎板 452 的后面(下面)。类似地,右切割线 430 可以是任意合适的组织修改线且被手动地或借助于一个机械或电子装置推动穿过右引入器针 410 的远端以横穿硬膜外隙 456 并前进到棘突 455 右侧的右靶椎板 454 的后面(下面)。如图 4 中所描述和示出的切割线 430 (其是一根连续线)具有一个近端 430 (在身体外部,进入引入器硬膜外针 410 中)、一个中间部分 432 (描述了切割线 430 的立即从硬膜外隙 456 内部的引入器硬膜外针 410 引出来且继续到达下面一层硬膜外隙 466 的一部分)并且在 T 技术中,在这个位置处被标记为引导线 434 的远端。(在 T- 技术的随后阶段中,引导线 434 的远端将被定位在身体外部)。

[0044] 抓取器工具 440 (近端,在身体外部)被引入穿过这对引出端针 420。抓取器 442 的远端在图 4 中示出且被看到立即从引出端针引出来并被放置在硬膜外隙 466 中。抓取器工具 442 的远端将捕捉硬膜外隙 466 中线 434 的远端。现正控制切割线 434 的远端部分的抓取器 442 的远端部分将继续从硬膜外隙引出来且在与其来处相反的方向上退回以通过引出端针 420 从身体引出来且拉动其已通过引出端针 420 捕获到的远端线 434。一旦切割线 435 的远端在由抓取器工具 440 拉动穿过引出端针 420 后已从身体引出来,即看到该切割线的远端。

[0045] 图 5 是根据本发明的一个实施例的在靶椎骨 599 下方的一个硬膜外隙 520 中的

一个引出端针 500 和一个引入器针 510 的前透视图。引出端针 500 具有一个远端尖端 502 和一个近端头部 504 且引入器针 510 也具有一个远端尖端 512 和一个近端头部 514。这些远端尖端 502、512 指向彼此且彼此面对,从而允许穿过引出端针 500 的一个抓取工具(未示出)将捕捉硬膜外隙 520 中的一根引导线(未示出)。该引导线将穿过一个引入器针 510。该抓取工具将拉动该引导线穿出引出端针 500。

[0046] 图 6 是根据本发明的一个实施例的示出了通过 T- 技术进行的经皮椎板成形术的一对引导线的前透视图。这对引导线包括一根左引导线 600 和一根右引导线 610。左引导线 600 是放置在棘突 620 左边的左椎板 623 的下面(后面)的一根骨切割线。右引导线 610 是放置在棘突 620 右边的右椎板 624 的下面(后面)的一条骨切割线。左引导线 600 和右引导线 610 被插入穿过患者的身体,具有在患者身体的外部延伸的一个近端和远端。左引导线 600 和右引导线 610 可以用在沿患者脊柱的任何椎骨上。切割运动或研磨动作在用张力、力和 / 或振动推动和拉动左引导线 600 和右引导线 610 的远端和近端时开始,此时靶组织(右椎板 624 和左椎板 623)在棘突 620 的两侧上通过经皮方法以一种从前路到后路方向(内部到外部)的研磨方式被切割。

[0047] 图 7 是根据本发明的一个实施例的在通过 T- 技术执行经皮椎板成形术的一个靶椎板后面的最终位置中的一根右切割线和一根左切割线的前透视图。

[0048] 图 7 包括具有一个位于患者身体外部的近端 812 和一个位于患者身体外部的远端 814 的一根右切割或组织修改线 810。图 7 展示了根据在此描述为 T- 技术的步骤和方法的对引导线 810、810' 的所希望的定位。左引导线 810' 相对于棘突 825 处于左椎板 820 后面(下面)的一个所希望的位置中且右引导线 810 相对于棘突 825 处于右椎板 815 (下面)的一个所希望的位置中。图 7 还包括具有一个位于患者身体外部的近端 812' 和一个也位于患者身体外部的远端 814' 的一根左切割或组织修改线 810'。三个椎骨本体在图 7 中示出,包括靶椎骨 832。未涉及切割的一个第一椎骨 830 在靶椎骨 832 上方并且未涉及切割的一个第二椎骨 834 在靶椎骨 832 下方。连接硬膜外隙 840 延伸到靶椎骨 832 上方和下方。左切割线 810' 的虚线示出左切割线 810' 将处于一个所希望的切割位置中,该切割位置位于与棘突 825 左边的左靶椎板 820 的下面邻近处。右切割线 810 的虚线示出右切割线 810 将处于一个所希望的切割位置中,该切割位置位于与棘突 825 右边的右靶椎板 815 的下面邻近处。

[0049] 图 8 是根据本发明的一个实施例的包括一对可互换的引出端针和一对引入器针的患者脊椎 1200 的前视图模型。

[0050] 图 8 包括一对引出端针 1210、一个第一硬膜外隙 1220、一个棘突 1230、一个左靶椎板 1240、一个右靶椎板 1250、一个第二硬膜外隙 1260、一对引入器针 1270 以及一对螺纹线 1280。

[0051] 这对引出端针 1210 和这对引入器针 1270 是可互换的。这对螺纹线 1280 穿过这对引入器针 1270 并从这对引出端针 1210 引出来,以使得这对螺纹线 1280 保持在棘突 1230 任一侧上的右靶椎板 1250 和左靶椎板 1240 的后面(下面)。

[0052] 这对引出端针 1210 和这对引入器针 1270 被移除,从而留下这对螺纹线 1280 处于靶椎板 1240、1250 后面的相应所希望的位置中,通过所施加的张力和压力来回移动,导致从内向外穿过右靶椎板 1250 和左靶椎板 1240 的切割运动,由此减轻多个下伏神经组织

1290 (此图中无法看见) 上的压力。

[0053] 图 9 是根据本发明的一个实施例的通过 T- 技术所执行的右侧经皮椎间孔成形术的前视图, 其中一个引入器硬膜外针被放置在一个硬膜外隙中并且一个引出端针被放置在一个神经椎间孔隙中。

[0054] 图 9 示出一种经皮椎间孔成形术, 包括一个引入器硬膜外针 910、一个引出端针 920、一个捕捉器或镊子工具 930 的一个近端、由切割线或研磨材料制成的一根引导线 944 (虚线)、一个右横突 916、靶椎骨 998 的一个右椎板 999 以及能够捕捉并将引导线 944 固定在一个硬膜外隙 913 或一个神经椎间孔隙 934 中的抓取器工具 930 的一个远端 935。一旦抓取器工具 930 的远端 935 固定了引导线 944, 抓取器工具 930 将反向并从引出端针 920 引出来并且将引导线 944 随其一起拉到患者身体外部。

[0055] 图 10 是根据本发明的一个实施例的在右侧经皮椎间孔成形术中移除多个针 (未示出) 后一根切割线或一根研磨线 1100 的最终位置的前视图。图 10 示出在一对引入器针 (未示出) 和这些引出端针 (未示出) 被取出后处于最终位置中的切割或研磨线 1100。

[0056] 图 10 中所示的经皮椎间孔成形术具有切割线或研磨线 1100, 该切割线或研磨线包括一个近端 1102 (位于身体外部) 和一个远端 1104 (位于身体外部)。图 10 还示出一个右横突 1110、一个硬膜外隙 1120、拥有神经椎间孔隙 1199 的一个靶椎骨 1130、一个右椎板 1140 以及包括右上关节突 (未示出) 和右下关节突 (未示出) 和神经椎间孔椎管 (未示出) 的一个靶组织 1150 (阴影区域)。切割线或研磨线 1100 具有该切割线或研磨线 1100 的一个近端 1102 (位于患者身体外部)、一个远端 1104 (位于患者身体外部) 以及邻近靶组织 1150 (阴影区域) 的中间部分 1198, 该靶组织包括右上关节突 (未示出) 和右下关节突 (未示出) 以及右神经椎间孔椎管 (未示出)。切割和研磨线 1100 的远端 1104 和近端 1102 在手动地或通过位于与靶组织 1150 (阴影区域) 邻近处的切割或研磨线 1100 的中间部分 1198 电子控制的一个拉动和推动运动中被施加了张力, 该靶组织包括右上关节突 (未示出) 和右下关节突 (未示出) 以及右神经椎间孔椎管 (未示出)。

[0057] 图 11A、图 11B、图 11C 和图 11D 示出根据本发明的一个实施例的一种用于执行经皮椎板成形术的方法 1400 的流程图。用于执行经皮椎板成形术的方法 1400 在患者清醒且处于俯卧位时使用局部麻醉和节段性麻醉中的所选定一种。

[0058] 方法 1400 的步骤包括: 送入一个第一引入器硬膜外针, 该第一引入器硬膜外针包括在患者体外的一个近端、一个远端、一个第一中空内径以及一个第一穿透性穿孔尖端, 该第一穿透性穿孔尖端被设置在该远端上, 该第一中空内径允许一个或多个第一线工具穿过该引入器硬膜外针, 该第一穿透性穿孔尖端被经皮地放置到脊椎第一侧的一个硬膜外隙中, 从而允许该一个或多个第一线工具在一侧被引入且进入靶定椎骨上方的脊椎的一个选定右椎板的硬膜外隙中, 其中一个棘突将靶椎骨的一个右椎板与一个左椎板分开 1410; 送入一个第一引出端硬膜外针, 该第一引出端硬膜外针包括在患者体外的一个近端、一个远端、一个第二中空内径以及一个第二穿透性穿孔尖端, 该第二穿透性穿孔尖端被设置在该远端上, 该第二中空内径允许一个或多个第二线工具穿过该引出端硬膜外针, 该第二穿透性穿孔尖端被经皮地放置到脊椎的硬膜外隙中, 该第二穿透性穿孔尖端使第二线工具引入并进入靶定椎骨侧的所选定右椎板的下方, 其中使该第一引入器硬膜外针进入所选定右椎板下方的脊椎的硬膜外隙中, 该第一穿透性穿孔尖端和第二穿透性穿孔尖端处于该硬膜外

隙中,从而导致该第一穿透性穿孔尖端与该第二穿透性穿孔尖端彼此面对,该第一穿透性穿孔尖端和该第二穿透性穿孔尖端对右椎板定中心 1420;引入具有一个远端和一个近端在患者体外的一个第一钩状抓取器工具,该第一钩状抓取器工具的远端是手动地延伸和机械地延伸穿过第一引出端硬膜外针的第一中空内径中的所选定一种,该第一钩状抓取器工具的远端附接有通过第一引入器硬膜外针引入到硬膜外隙内的一个或多个第一线工具,该一个或多个第一线工具和该第一钩状抓取器工具被拉动穿过第一引出端硬膜外针且拉到患者体外,进行附接的第一钩状抓取器工具和该一个或多个第一线工具接合在靶椎骨的所选定右椎板下方,其中一个棘突将右椎板与左椎板分开,该一个或多个第一线工具具有一个弯曲的中间部分,该弯曲的中间部分位于与右椎板的下面(后面)邻近处,该弯曲的中间部分在一个前路到后路方向上切割靶椎骨的右椎板 1430;送入一个第二引入器硬膜外针,该第二引入器硬膜外针包括在患者体外的一个近端、一个远端、一个第三中空内径以及设置在该远端上的一个第三穿透性穿孔尖端,该第三中空内径允许一个或多个第三线工具穿过第二引入器硬膜外针,该第三穿透性穿孔尖端被经皮地放置到脊椎的硬膜外隙中,从而允许该一个或多个第三线工具在一侧被引入且进入靶定椎骨上方的脊椎的一个选定左椎板的硬膜外隙中,其中一个棘突将右椎板与左椎板分开 1440;送入一个第二引出端硬膜外针,该第二引出端硬膜外针包括在患者体外的一个近端、一个远端、一个第四中空内径、设置在该远端上的一个第四穿透性穿孔尖端,该远端是手动地延伸和机械地延伸中的所选定一种,该第四中空内径允许所选定一个或多个第四线工具穿过第二引出端硬膜外针,该第四穿透性穿孔尖端被经皮地放置到脊椎的硬膜外隙中,该第四穿透性穿孔尖端使该一个或多个第四线工具引入并进入靶定椎骨侧的下方,其中使第二引入器硬膜外针进入所选定左椎板的脊椎的硬膜外隙中,该第三穿透性穿孔尖端和第四穿透性穿孔尖端处于该硬膜外隙中,从而导致该第三穿透性穿孔尖端和该第四穿透性穿孔尖端彼此面对,该第三穿透性穿孔尖端和第四穿透性穿孔尖端对左椎板定中心 1450;引入具有一个远端和一个近端在患者体外的一个第二钩状抓取器工具,该第二钩状抓取器工具的远端是手动地延伸和机械地延伸穿过第二引出端硬膜外针的第四中空内径中的所选定一种,第二钩状抓取器工具附接有通过第二引入器硬膜外针引入到硬膜外隙内的所选定一个或多个第三线工具,所选定一个或多个第三线工具被拉动穿过第二引出端针并拉到患者体外,进行附接的第二钩状抓取器工具和该一个或多个第三线工具与一个选定左椎板相接合,该一个或多个第三线工具具有位于与左椎板下面(后面)邻近处的一个弯曲的中间部分,该弯曲的中间部分在一个前路到后路方向上切割靶椎骨的左椎板 1460;并且实施多个安全机制,这些安全机制包括一种术中肌电图、多个神经传导研究以及一个或多个神经传感器,以便实现安全的经皮环境 1470。

[0059] 第三中空内径允许所选定一种或多种第一流体和第一药物穿过第二引入器硬膜外针。第四中空内径允许所选定一种或多种第二流体和第二药物穿过第二引出端硬膜外针。引入器硬膜外针是平尖头的引入器硬膜外针、弯曲的引入器硬膜外针、刚性的引入器硬膜外针、c 形的引入器硬膜外针、可膨胀的引入器硬膜外针以及柔性的引入器硬膜外针中的所选定一种。引入器硬膜外针具有弯曲的穿透性穿孔尖端和穿透射孔平直尖端中的所选定一种。引入器硬膜外针具有一个中空管,该中空管是一种保护性护套。一个或多个线工具是来自下组的所选定一种;引导线、螺纹线、骨温度传感器以及绞合线。一个或多个线工具

是由金属、塑料、尼龙以及橡胶中的所选定一种制成。一个或多个线工具具有骨切割特性和一种或多种研磨特性中的所选定一种,在切割时,这些特性使神经和硬脑膜不受损。一个或多个线工具被用来修改组织,切割组织以及切割骨骼。一个或多个线工具是一个或多个骨切割装置、一根或多根 t- 锯(富田锯(Tomita saw))线、一根或多根骨切割线以及一种锯装置中的所选定一种。一个或多个线工具包括一个膨胀的中空内腔,该中空内腔允许一根或多根线、流体以及医疗装置穿过该膨胀的中空内腔。一个或多个线工具包括多个通道和多个开孔,这些通道和开孔将穿过膨胀的中空内腔以便冲洗脊椎的一个或多个解剖区域。脊椎的一个或多个解剖区域用冷水冲洗。膨胀的中空内腔是由塑料和可延展聚合物中的所选定一种制成。一个或多个线工具可提供抽吸。一个或多个线工具是留在硬膜外隙中的、立即从硬膜外隙移除的以及在稍后时间从硬膜外隙移除中的所选定一种。一个或多个线工具具有多个凹槽,这些凹槽拾取骨碎片骨赘并且通过该一个或多个线工具的推动和拉动中的所选定一种来将这些骨碎片骨赘带到患者体外。一个或多个线工具可以是一个膨胀球囊。该膨胀球囊是射线不透性的和射线可透性的中的所选定一种,该膨胀球囊向引出端硬膜外针提供一个较大的靶。一个或多个线工具是多个块和一个连续块中的所选定一种。一个或多个线工具是射线可透性的和射线不透性的中的所选定一种。一个或多个线工具是以下各项中的所选定一种或多种:是有磁性的、具有一种或多种电磁能力、产生热量、被连接到具有激光诱发能力的一种医疗装置上、产生激光、是机动的、独立地振动以及以一个或多个所计算的节奏振动。硬膜外腔镜具有一种超声波引导能力和用于传输数据的一种无线能力。钩状抓取器工具是一对抓取镊子。钩状抓取器工具是以下各项中的所选定一种或多种:具有一种叉形、具有一个或多个开孔、具有一个锁定装置、具有关闭门和箍缩门中的所选定一种、具有一种粘性物质以及具有磁特性和电磁特性中的所选定一种。钩状抓取器工具可以沿着脊髓在多于一个水平下缝合线、引线以及工具中的所选定一个,容纳一种止痛泵引线并且容纳一种脊髓刺激器引线。钩状抓取器工具通过使用缝合线、一个或多个纽扣状物、一个或多个垫块、一个或多个桥以及螺纹中的所选定一种附接有以下各项中的所选定一个或多个:一根或多根线、引线、医疗装置以及所希望的靶组织。该方法针对一个或多个脊髓水平重复进行,这些脊髓水平包括患者身体上的颈、胸、腰部以及骶骨区域。该方法在 X- 射线、荧光镜检查、超声波、CT、MRI 以及 3D-MRI 中的所选定一个下执行。在该方法中,棘突被切割以取代左椎板和右椎板中的所选定一个。

[0060] 图 12A 和图 12B 示出根据本发明的一个实施例的一种用于执行经皮椎间孔成形术的方法 1500 的流程图。用于执行经皮椎间孔成形术的方法 1500 在患者清醒且处于俯卧位时使用局部麻醉和节段性麻醉中的所选定一种,用于执行经皮椎板成形术的方法针对脊椎的第一侧和第二侧中的所选定一个执行。

[0061] 方法 1500 包括以下步骤:送入一个第一引入器硬膜外针,该第一引入器硬膜外针包括在患者体外的一个近端、一个远端、一个第一中空内径以及一个第一穿透性穿孔尖端,该第一穿透性穿孔尖端被设置在该远端上,该第一中空内径允许一个或多个第一线工具穿过该第一引入器硬膜外针,该第一穿透性穿孔尖端被经皮地放置到脊椎第一侧的硬膜外隙中,从而允许该一个或多个第一线工具在一侧被引入且进入靶定椎骨上方的脊椎的一个选定右椎板的硬膜外隙中,其中一个棘突将右椎板与左椎板分开 1510;送入一个第一引出端硬膜外针,该第一引出端硬膜外针包括在患者体外的一个近端、一个远端、一个第二中空内

径以及一个第二穿透性穿孔尖端,该第二穿透性穿孔尖端被设置在该远端上,该第二中空内径允许一个或多个第二线工具穿过该引出端硬膜外针,该第二穿透性穿孔尖端被经皮地放置到脊椎的神经椎间孔隙中,在一个靶定椎骨的所选定右椎板的所选定上面一个水平、下面一个水平以及邻近的一个水平处,该第二穿透性穿孔尖端使这些第二线工具引入并进入脊椎的神经椎间孔隙中,在一个靶定椎骨的所选定右椎板的所选定上面一个水平、下面一个水平以及邻近的一个水平处,该第一穿透性穿孔尖端在一侧处于一个靶定椎骨上方的脊椎的一个选定右椎板的硬膜外隙中,其中一个棘突将右椎板与左椎板分开并且该第二穿透性穿孔尖端处于脊椎的该神经椎间孔隙中,在一个靶定椎骨的所选定右椎板的所选定上面一个水平、下面一个水平以及邻近的一个水平处,从而导致该第一穿透性穿孔尖端与该第二穿透性穿孔尖端彼此面对,该第一穿透性穿孔尖端和该第二穿透性穿孔尖端对靶椎骨右侧的神经椎间孔椎管定中心 1520 ;引入具有一个远端和一个近端在患者体外的一个第一钩状抓取器工具,该第一钩状抓取器工具的远端是手动地延伸和机械地延伸穿过第一引出端硬膜外针的第一中空内径中的所选定一种,该第一钩状抓取器线工具的远端附接有通过该第一引入器硬膜外针引入脊椎的该神经椎间孔隙中、在一个靶定椎骨的所选定右椎板的所选定上面一个水平、下面一个水平以及邻近的一个水平处的一个或多个第一线工具,该一个或多个第一线工具和该第一钩状抓取器工具被拉动穿过第一引出端硬膜外针且拉到患者体外,该一个或多个第一线工具具有一个弯曲的中间部分,该弯曲的中间部分位于与神经椎间孔和神经椎间孔椎管邻近处,该弯曲的中间部分切割神经椎间孔和神经椎间孔椎管的一个或多个骨结构 1530 ;并且实施多个安全机制,这些安全机制包括一种术中肌电图、多个神经传导研究以及一个或多个神经传感器,以便实现安全的经皮环境 1540。

[0062] 第一中空内径允许所选定一种或多种第一流体和第一药物穿过第一引入器硬膜外针。第二中空内径允许所选定一种或多种第二流体和第二药物穿过第二引出端硬膜外针。引入器硬膜外针是平尖头的引入器硬膜外针、弯曲的引入器硬膜外针、刚性的引入器硬膜外针、c 形的引入器硬膜外针、可膨胀的引入器硬膜外针以及柔性的引入器硬膜外针中的所选定一种。引入器硬膜外针具有弯曲的穿透性穿孔尖端和穿透射孔平直尖端中的所选定一种。引入器硬膜外针具有一个中空管,该中空管是一种保护性护套。一个或多个线工具是来自下组的所选定一种:引导线、螺纹线、骨温度传感器以及绞合线。一个或多个线工具是由金属、塑料、尼龙以及橡胶中的所选定一种制成。一个或多个线工具具有骨切割特性和一种或多种研磨特性中的所选定一种,在切割时,这些特性使神经和硬脑膜不受损。一个或多个线工具被用来修改组织,切割组织以及切割骨骼。一个或多个线工具是一个或多个骨切割装置、一根或多根 t- 锯(富田锯)线、一根或多根骨切割线以及一种锯装置中的所选定一种。一个或多个线工具包括一个膨胀的中空内腔,该中空内腔允许一根或多根线、流体以及医疗装置穿过该膨胀的中空内腔。一个或多个线工具包括多个通道和多个开孔,这些通道和开孔将穿过膨胀的中空内腔以便冲洗脊椎的一个或多个解剖区域。脊椎的一个或多个解剖区域用冷水冲洗。膨胀的中空内腔是由塑料和可延展聚合物中的所选定一种制成。一个或多个线工具可提供抽吸。一个或多个线工具是留在硬膜外隙中的、立即从硬膜外隙移除的以及在稍后时间从硬膜外隙移除中的所选定一种。一个或多个线工具具有多个凹槽,这些凹槽拾取骨碎片骨赘并且通过该一个或多个线工具的推动和拉动中的所选定一种来将这些骨碎片骨赘带到患者体外。一个或多个线工具是一种膨胀球囊。该膨胀球囊是射线

不透性的和射线可透过的中的所选定一种,该膨胀球囊向引出端硬膜外针提供一个较大的靶。一个或多个线工具是多个块和一个连续块中的所选定一种。一个或多个线工具是射线可透过的和射线不透性的中的所选定一种。一个或多个线工具是以下各项中的所选定一种或多种:是有磁性的、具有一种或多种电磁能力、产生热量、被连接到具有激光诱发能力的一种医疗装置上、产生激光、是机动的、独立地振动以及以一个或多个所计算的节奏振动。硬膜外腔镜具有一种超声波引导能力和用于传输数据的一种无线能力。钩状抓取器工具是一对抓取镊子。钩状抓取器工具是以下各项中的所选定一种或多种:具有一种叉形、具有一个或多个开孔、具有一个锁定装置、具有关闭门和箍缩门中的所选定一种、具有一种粘性物质以及具有磁特性和电磁特性中的所选定一种。钩状抓取器工具沿着脊髓在多于一个水平下缝合线、引线以及工具中的所选定一个,容纳一种止痛泵引线并且容纳一种脊髓刺激器引线。钩状抓取器工具通过使用缝合线、一个或多个纽扣状物、一个或多个垫块、一个或多个桥以及螺纹中的所选定一种附接有以下各项中的所选定一个或多个:一根或多根线、引线、医疗装置以及所希望的靶组织。该方法针对一个或多个脊髓水平重复进行,这些脊髓水平包括患者身体上的颈、胸、腰部以及骶骨区域。该方法在 X-射线、荧光镜检查、超声波、CT、MRI 以及 3D-MRI 中的所选定一个下执行。

[0063] 本发明是一种用于执行经皮椎板成形术的方法和一种用于执行经皮椎间孔成形术的方法。用于这些方法的一个或多个部件和一个或多个工具包括一个引入器针工具、一个引出端针工具、一个引导线工具以及一个抓取器工具。关于术语针,其被定义为用于通过一种经皮技术刺穿或送入一个硬膜外隙或一个神经椎间孔隙的任何一个或多个工具,这与开放性技术形成对照且如在此为了多个目的和意图而描述为 T- 技术。引入器针工具具有能够将一根引导线或一根螺纹线引入一个硬膜外隙中的一个内径。引入器针工具可以是刚性的、平尖头的、弯曲的、c 形的、可膨胀的或柔性的。引入器针具有被插入、在手术过程中留下、被移除以及再插入一个所希望的硬膜外隙中的能力,如在执行 T- 技术时,医师认为是必要的。引出端针可以是刚性的、平尖头的、弯曲的、c 形的、可膨胀的或柔性的。当涉及在此所述的 T- 技术时,术语引出端针或引入器针可以互换使用。引出端针工具具有一个内径,该内径能够引入一个抓取器捕捉器工具或可以用于捕捉引导线工具的其他合适的医疗工具,如在此描述为 T- 技术。术语线可以被互换地称为引导线、切割线、t- 锯或螺纹线,可以是具有多个功能(包括在患者体内导引穿过硬膜外隙)的刚性的、柔性的或流体,且可以被传递以帮助朝向一个所希望的硬膜外隙或神经椎间孔隙进一步导引到所希望的方向上,在该硬膜外隙或神经椎间孔隙中,该引出端针正在与一个抓取器工具一起等待。线可以拥有组织修改能力,以及通过将医疗工具或医疗装置连接以及拉动或推动到一个所希望的位置来运输类似工具的能力,以及允许将椎板间硬膜外隙与其他椎板间硬膜外隙相连接、将椎板间硬膜外隙与椎骨间孔相连接和将椎骨间孔与其他椎骨间孔相连接的导引能力,如在此被称为 T- 技术的方法中所述。此外,术语线可以表示一个工具,该工具可以是具有多个孔的一个中空管,其中研磨外部允许通过真空势放出或除去空气、气体或流体,该工具可以是塑料的、橡胶的、非金属的或金属的并且大小可以变化。线可以进一步被描述并用作一根引导线、螺纹锯、允许将其他工具拉到一个所希望的位置中的一个连接装置、切割线,或可以表示在此根据本发明的一个实施例所述的 T- 技术过程和方法中所使用的任意合适的组织修改工具。

[0064] 线具有骨和靶组织切割和成型能力或可以通过其连接能力连接到一个骨切割装置或锯装置上。线可以是中空的,以允许另一种材料或引导线穿过它。引导线的远端或近端可以具有多种磁特性,以便吸引具有类似吸引磁特性的一个或多个镊子和抓取工具。线可以由任意数目的合适材料制成,包括塑料、金属、矿物质、橡胶,并且允许多种流体或气体穿过它。线可以具有多个开孔,这些开孔允许流体或气体泄漏用于进行冲洗。线还可以具有抽吸能力并且具有多个凹槽,这些凹槽可以拾取骨碎片骨赘并在拉动或推动线后,将这些骨碎片骨赘带到患者体外。线或引导线还可以是由一种可延展塑料状材料制成的一个中空管,该中空管可以允许其他引导线或线或医疗工具或装置穿过它。切割线工具装置可以获取热量并且可以被解释为允许激光器被附接或能够产生激光。它可以是机动的,具有振动的能力,并且可以被封装以便保护至关重要的结构免受由于放置不佳、未预见到的移动或装置故障而来自尖锐边缘的破坏。螺纹线可以具有一个保护性覆盖物,该保护性覆盖物可以用于在锯割动作过程中保存不希望进行切割的组织。该保护性覆盖物可以是一个塑料覆盖物,该塑料覆盖物允许引导线在它的内部自由地移动。保护性覆盖物可以被吸收到患者体内或手动地移除,并且可以通过摩擦磨去。保护性覆盖物可以被设置在整根螺纹线上或沿该螺纹线的多个所希望的位置中,如在线的切割部分上。线锯上的封装件可以通过摩擦磨去,因为线在切割过程中与骨或靶组织相接触。此外,封装件可以在手术过程中在一个最佳位置和时间手动地移除,可以手动地且独立地膨胀,可以独立地且手动地移除,大小可以手动地、独立地或通过施加力而缩小或减小,或在无损坏的情况下吸收到身体系统中或随时间分解。封装件可以制成具有一个或多个钩子或磁铁附接到将移除的一个滑轮装置上。

[0065] 这些引导线包括多个切割和研磨部件并且可以由一个膨胀的内腔构成,可以是射线可透过的或射线不透性的,可以是磁性的或具有多种电磁能力并且可以在近端和远端处具有一个尖端,该尖端可以具有多个目的,包括一旦放置在所希望的位置中就可能会膨胀的一个球囊。该球囊可以是射线不透性的或射线可透过的,并且可以在一个所希望的位置中膨胀以便形成一个较大的靶,以用于在荧光镜检查或其他可以帮助医师定位和执行任务的成像研究下定位一个引出端硬膜外针捕捉器抓取器工具。该球囊可以是收缩的、膨胀的、具有若干实用的内腔,可以具有多个不同水平的不透明度或透明度,以便帮助识别球囊在处于身体、硬膜外隙或神经椎间孔隙内部时的深度。球囊可以具有不同的射线可透过的或不透明的形状和设计,刻在其外部上且可以吸收一个抓取器工具(如钩子)并将一个所附接的所吸收螺纹线向外带到患者体外。引导线的尖端可以是一个球囊或另一个类似地膨胀的工具,它可以连结到一个捕捉器工具上或可以由已穿过引出端针的一个抓取器工具捕捉。在线已由一个抓取器工具捕捉后,该抓取器工具现正控制该线并且可以反向并从引出端针工具中引出来,进入患者身体中,并拉动抓取已通过引出端针固定到患者体外的线。引出端针或捕获针具有一个内径,该内径能够允许硬膜外腔镜、捕捉器、抓取器工具、镊子、柔性抓取器和/或一个或多个钩状装置或一个骨温度传感器在硬膜外隙或神经椎间孔隙内传递并穿过进入其中,在该硬膜外隙或神经椎间孔隙中,所述医疗工具和装置可以捕捉线、引导线或切割线或组织修改线并将其拉到身体外部。任选地,可以使多个抓取镊子、一个固持器工具或一个钩子穿过可以穿过引出端针的一个硬膜外腔镜。引出端针或引入器针的术语和功能性可以互换使用并且可以拥有一个US(超声波)引导尖端,该尖端在处于硬膜外隙和神经椎间孔隙中时可以限定多个结构。此外,图像增强工具(如x-射线成像、荧光镜检查、CT、

MRI 以及 US 技术)可以帮助医师执行如用于在此描述为 T- 技术的方法的一个或多个硬膜外引入器工具和引出端针工具所要求的此类任务。

[0066] 被称为容器工具的一个中空管可以通过 T- 技术在引入器与这些引出端硬膜外针之间传递。该中空管可以由橡胶或塑料制成,可以是柔性的或刚性的、轮廓匹配的、可吸收的、可穿透的、具有多个开孔,可以是多个块或一个连续块,可以允许一根或多根引导线的通过和放置,可以充当用于引导线的一个保护性护套,可以允许流体穿过,可以具有抽吸能力,可以允许一种或多种气体穿过并且可以用作用于转移医疗工具和装置的一种介质。中空管为了在切割时冷却螺纹线,可以允许流体穿过。中空管可以在手术过程中在任一端上应用抽吸以便除去来自现场环境的流体。一个硬膜外排放导管可以通过一个硬膜外针工具被传递到手术部位上方或下方的一个空间中,并且该导管可以被附接到位于身体外部的负压抽吸处,以便排出收集在硬膜外隙中的任何可能的血液或流体。该排放导管可以在手术后留在该空间中、立即移除或在稍后时间移除。

[0067] 这些方法还使用了一个抓取镊子工具,该抓取镊子工具可以呈任意合适的形式并且可以是柔性的或非柔性的。该抓取镊子工具用于在定位在一个硬膜外隙或神经椎间孔隙中时互锁或连接到一根相关线上,该相关线通过 T- 技术从一个引入器针中被传递出来。一旦抓取器工具已与引导线进行了捕捉或连接,该抓取器工具现在即可以被拉动穿过患者体外的引出端针。抓取镊子可以是一种钩子机制,具有一种叉形,具有一个开孔、一个锁定装置、一个关闭门或箍缩门,可以是一种粘性物质,可以具有多种磁特性或电磁特性和 / 或具有一个吸引力,该吸引力可以将引导线的远端吸引到抓取镊子。抓取镊子可以具有一个涂层,其中 US (身体外部的超声波机器)可以用于确定抓取镊子与引导线之间的距离。锁定或捕捉引导线也可以在荧光镜检查下进行,其中 US、CT、MRI、三维 MRI 或其他合适的成像研究可以帮助医师完成此项任务。

[0068] 可替代地,抓取器工具还可以拥有沿着脊髓在多于一个水平下缝合线、引线或工具的能力,如用于止痛泵的引线或用于脊髓刺激器的引线,并通过使用缝合线、纽扣状物、垫块、桥、螺纹或类似的外科手术工具和装置将它们系到其他线、引线、医疗装置或所希望的靶组织上。这是脊髓刺激器失效的最常见的原因之一,包括引线断裂和引线移动。在 T- 技术的应用中,抓取器工具可以用于引线放置和对这些引线的远端和近端两者的紧固。这个过程将允许医师接近引线或线的远端和近端两者以及沿脊髓的任何点,其中可以通过所述 T- 技术接近线、引线、装置以及靶组织,其中抓取器工具进入引出端针或引入器针中以便在脊椎的任何靶水平下接近神经椎间孔隙和 / 或硬膜外隙。

[0069] 硬膜外腔镜或具有纤维光学能力的纤维镜可以穿过硬膜外针并被放置在硬膜外隙、额外的硬膜外隙或神经椎间孔隙中并且可以在使用 T- 技术时留在原位以供直视。硬膜外腔镜或纤维镜可以是一个连续块或多个块,该多个块从一个引入器针到一个引出端针一起工作,其中具有一个连续的可视化点、单个可视化点或多个可视化点。硬膜外腔镜或纤维镜还可以具有一种或多种超声波引导能力和用于数据传输的一种或多种无线能力。该镜可以具有允许一个切割仪器穿过以便执行切割的一个选项或该镜本身可以通过使用以下各项用作一个切割装置:锯、叶片、激光器、热能或其他合适的切割装置。该镜可以具有在所希望的靶区域中传递流体、医疗工具或材料、医学上有用的气体或具有药用益处的物质的能力。该镜可以在很多位置、单个位置或一个连续位置中具有一个光源。该镜可以具有一个

内腔或多个内腔以允许材料(如气体、流体)或医疗工具(如引导线、抓取器工具或探针)穿过并将它们定位在所希望的靶区域中。

[0070] 另外,具有一个可充气式尖端球囊状结构的一个导管可以通过其工作通道或内腔或通过一个或多个引入器或引出端硬膜外针穿过一个硬膜外腔镜或纤维镜。该球囊结构可以通过添加气体或液体而膨胀。此外,该可充气式球囊可以被放置在一个位置中以使得其作为一个防护罩保持介于切割线与至关重要的前路结构(像发出神经和硬脑膜)之间。可充气式球囊可以设计成首先横向地且随后在后路膨胀,以使得其不会对硬脑膜施加更大的压力并且可以帮助在通过 T- 技术切割后,推动在后路(向后)切割椎板。充气的球囊可能在手术后被放气并取出或留在硬膜外隙中作为一个支撑结构或其他合适的效用或将被患者身体吸收。充气的球囊可以在其后路表面上具有多个凹槽,以容纳一根切割线,从而在切割过程进行更好的控制。充气的球囊可以具有多种射线不透特性或可以注入有造影剂,以使得其放置在荧光镜检查下是良好地可视化的。另外,患者在 T- 技术经皮手术过程中将是清醒的,如果患者所感觉到并报告的即时感觉异常正侵占神经结构,那么会给予医师一个即时意识,这将会提示立即停止和一种替代方法,该替代方法是疼痛管理领域中的一种常见作法。当前安全机制(如术中 EMG (肌电图)、NCS (神经传导研究)以及神经传感器)的应用可以用于实现一个所希望的安全手术环境。超声波技术、射频、CT、MRI、三维 MRI、C 形臂或其他合适的仪器可以用于帮助完成识别表面解剖结构以及在神经结构、螺纹线与其他医疗工具之间的距离的任务。

[0071] 本发明还包括一种用于在所应用的 T- 技术后固定、融合以及提升松骨的方法。该方法包括一种用于将靶椎骨的棘突用一种改进的棘突螺钉工具固定的技术。棘突是脊椎中的一个相对表面的骨结构并且可以是皮肤下面很容易感觉到的。棘突可以通过一种改进的经皮棘突螺钉工具、一个硬膜外腔镜或其他类似的经皮钻孔装置而很容易地经皮接近。该改进的棘突螺钉工具被经皮地插入一个棘突中且随后通过一个锁定、旋转的螺旋运动固定,其中多个齿状凸起、插入物或钩子将螺钉工具附接到棘突上。棘突改进的螺钉和关于 T- 技术的多种其他合适类型的螺钉工具还可以是由可植入材料(如不锈钢、钛以及其他合适的生物相容性材料)制成。棘突螺钉工具被附接到患者体外的一个测量工具上,该测量工具可以手动地或自动地调整松骨上的所希望的向外(后路)压力并且可以调整并帮助操纵骨骼到一个所希望的位置中的一个切割部分。该螺钉工具可以具有一个或多个开孔、一个或多个内腔、可以附接到一根或多根线、条状物、针上的多个钩子或端口、用于锚定或其他实用性的其他螺钉或工具。改进的棘突螺钉工具允许医师操纵、移动并调整已通过 T- 技术切割的松骨。用于使松骨成形和操纵松骨的改进的棘突方法可以通过经皮 T- 技术经皮椎板成形术和椎间孔成形术两者平等地应用。在通过 T- 技术进行的经皮椎板成形术的情况下,松骨的实例将被定义为靶椎骨,该靶椎骨位于其右椎板与其左椎板的切割部中间。在这个实例中,松骨将包括靶椎骨的右椎板、棘突以及左椎板。在靶椎板的切割部之后,松骨不再与靶椎骨的原始解剖结构连续地相附接并且现在通过由附接到患者体外的测量工具上的一种改进的棘突螺钉工具施加后路(向外)力和压力而完全地自由活动。在一种棘突螺钉工具通过在此所述的方法固定到棘突中后,施加了后路(向外)压力,该压力可以允许松骨被放置在一个所希望的位置中,这将允许通过 T- 技术使得椎管和神经椎间孔膨胀。该操纵将通过形成用于神经元的空间而实现减压。现处于适当的位置的松骨将使用随后的工具、

经皮融合以及方法进行固定,这将导致在其中将出现治愈和融合的椎板的切割端之间发生骨生成。

[0072] 还存在一种用于松骨提升和固定的任选的经皮方法,该方法使用了多个 M 技术步骤。该 M 技术要求使用多个改进的椎弓根螺钉和多个改进的固定螺钉。在 T- 技术经皮椎板成形术或椎间孔成形术后,一个经皮改进的棘突螺钉将被放置到靶组织中,其中该螺钉的远端将被插入棘突中且近端将伸出并具有来自患者皮肤的一个引出端。将通过使用定位在体外的一个压力测量工具在一个后路方向上施加压力,该压力测量工具被附接到棘突螺钉上。通过使用该测量工具而施加在改进的棘突螺钉上的后路压力将足以保护椎管免于前路漂移以及将切割椎板正确地放置在一个所希望的位置中,从而缓解椎间孔狭窄和 / 或椎管狭窄。随后,在通过所选定一个靶椎板的每个椎弓根将一个改进的椎弓根螺钉经皮地插入 AP 位置中后进行 M 技术(例如:椎骨水平 5 在右椎弓根中具有一个改进的椎弓根螺钉并且在左椎弓根中具有一个改进的椎弓根螺钉)。改进的椎弓根螺钉可以具有成角或弯曲的可能性,其中该螺钉的远端将通过经皮方法插入靶组织中并紧固到椎弓根中并且近端可以具有互锁到一个或多个其他螺钉或工具中的能力。改进的椎弓根螺钉的长度可以是可变的且可以通过将延伸到一个所希望的所需长度的一个互锁特征而增加。改进的椎弓根螺钉的近端将具有一个或多个开口,通过这些开口,一个融合螺钉工具可以穿过并与其互锁。融合螺钉可以通过自动或手动技术可膨胀的,大小可以减小,可以振动,可以含有流体,可以吸收流体,可以具有独立地或通过医师帮助钻孔或刺穿的能力(如可以诱发钻孔或刺穿能力的一个螺旋旋转,或多个齿状、指甲状突起以进入触摸结构并附接到它们之上),可以具有一种或多种旋转能力并且将不仅使靶组织分离,而且还使它保持处于一个固定位置中。融合螺钉工具可以使用改进的椎弓根螺钉用于支撑,因为它与改进的椎弓根螺钉的近端经皮地互锁。融合螺钉可以与改进的椎弓根螺钉在沿融合螺钉的任一点处互锁。融合螺钉的远端将靶定在切割后所看到的松骨,如 T- 技术椎间孔成形术和 / 或经皮椎板成形术中所述。融合螺钉可以朝向松骨成角度并且随后被紧固到靶组织中,以便将椎板和松骨固定到其新的位置中。在融合和治愈后的几周后,可以根据需要移除这些螺钉。

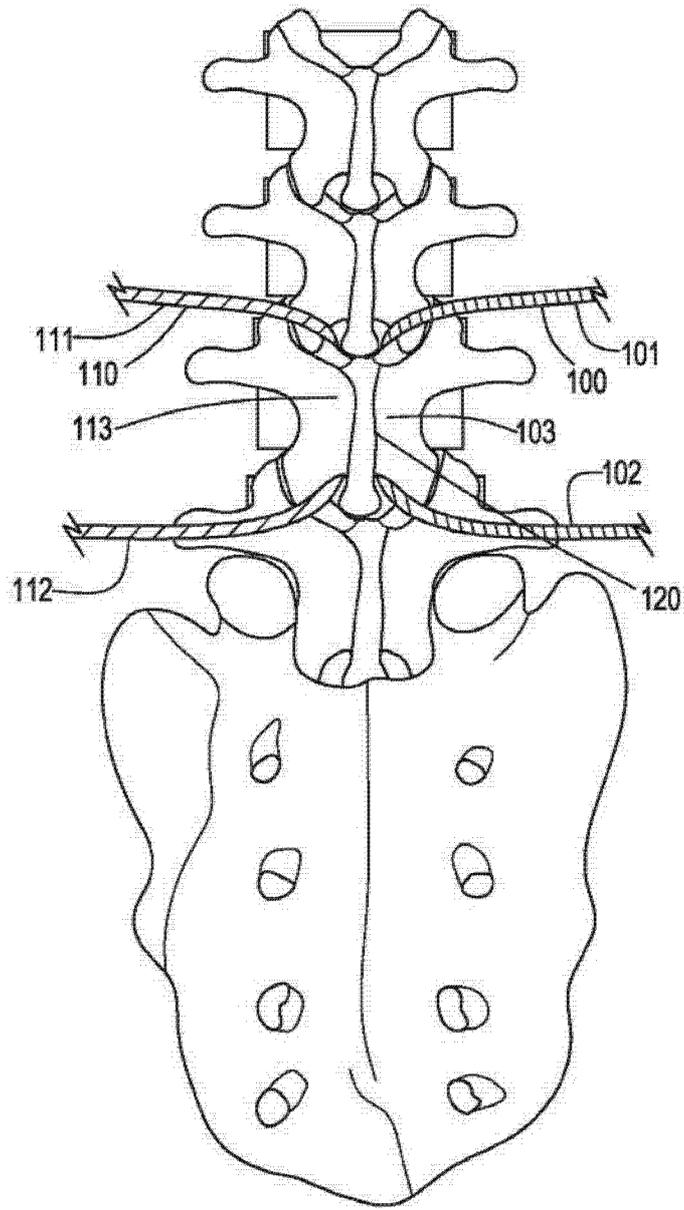


图 1

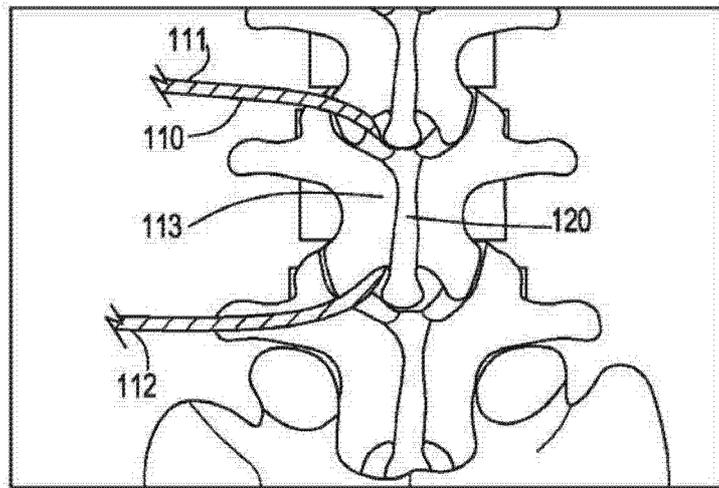


图 2

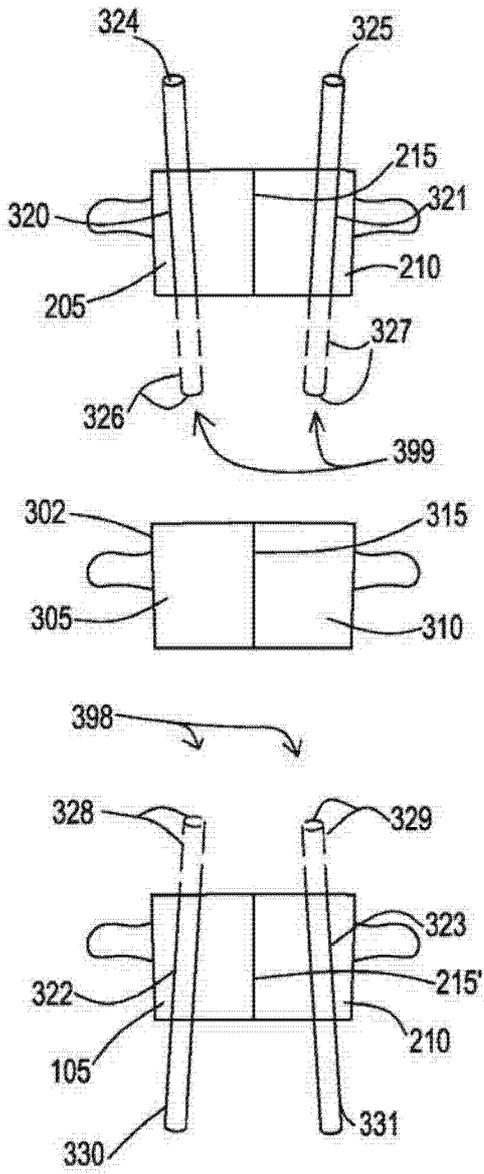


图 3

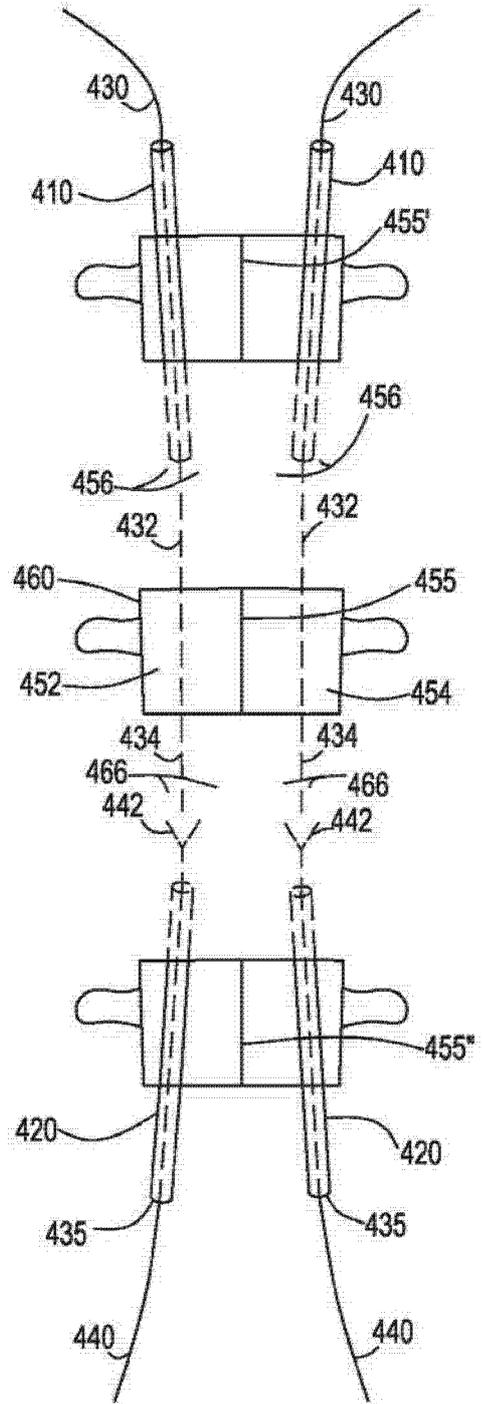


图 4

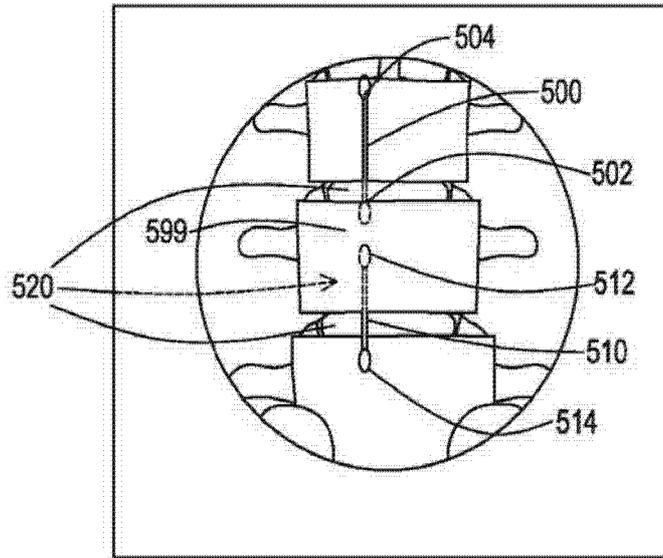


图 5

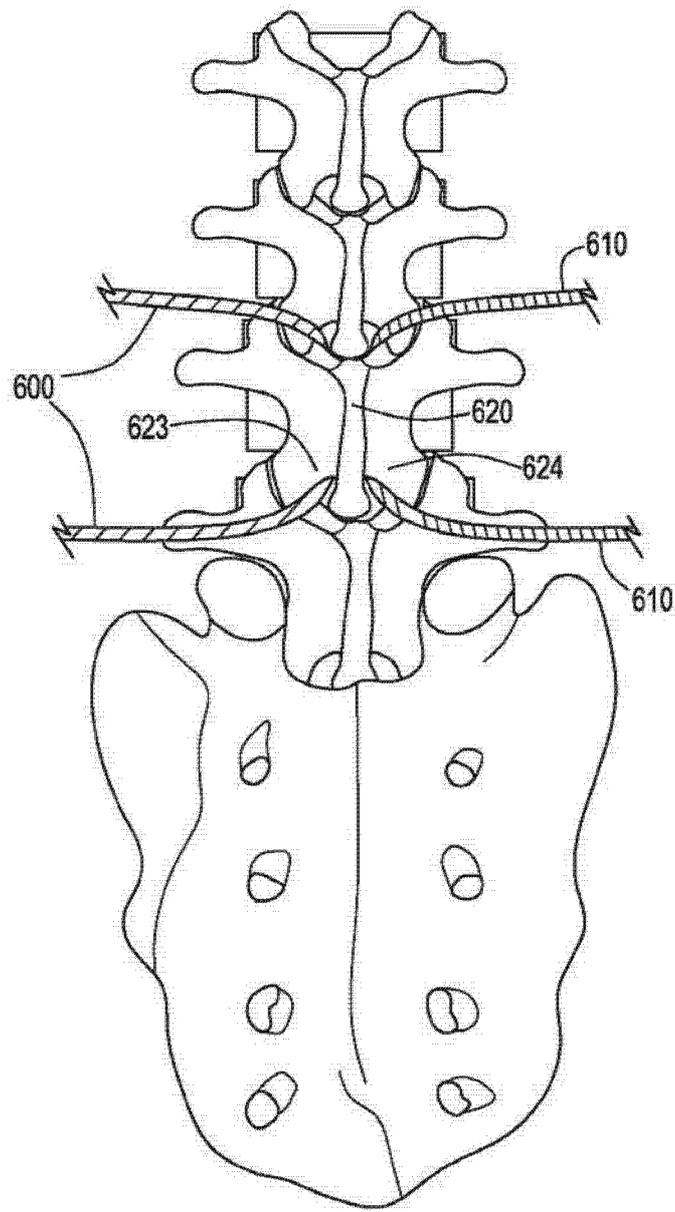


图 6

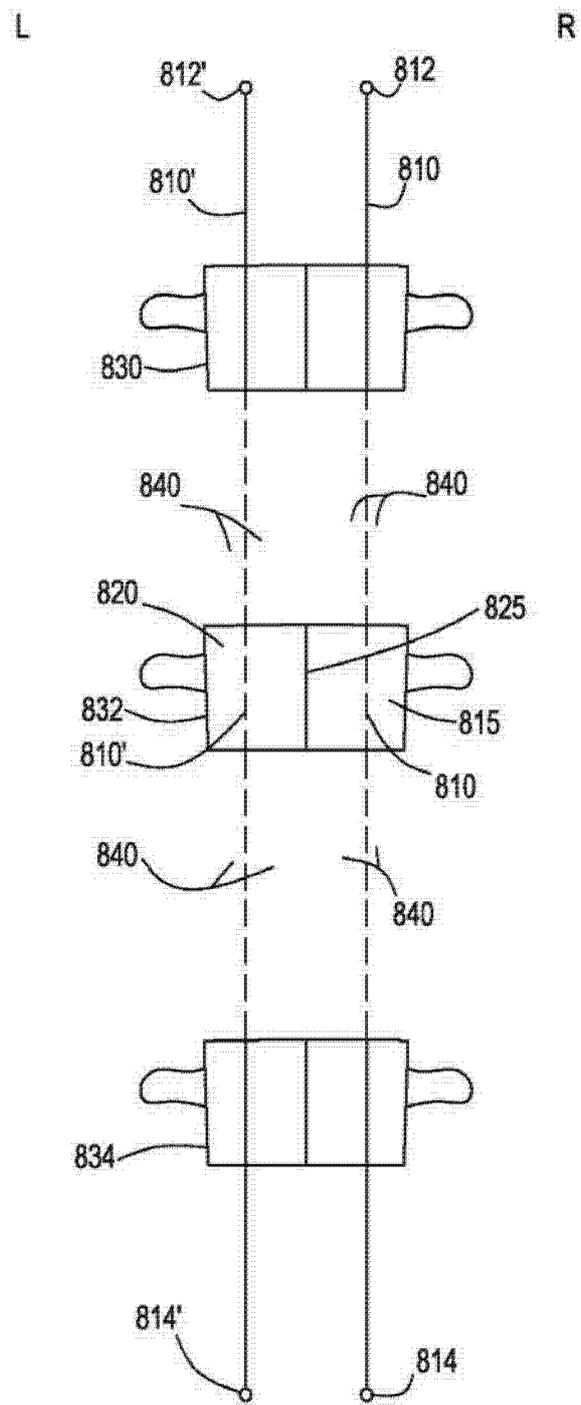


图 7

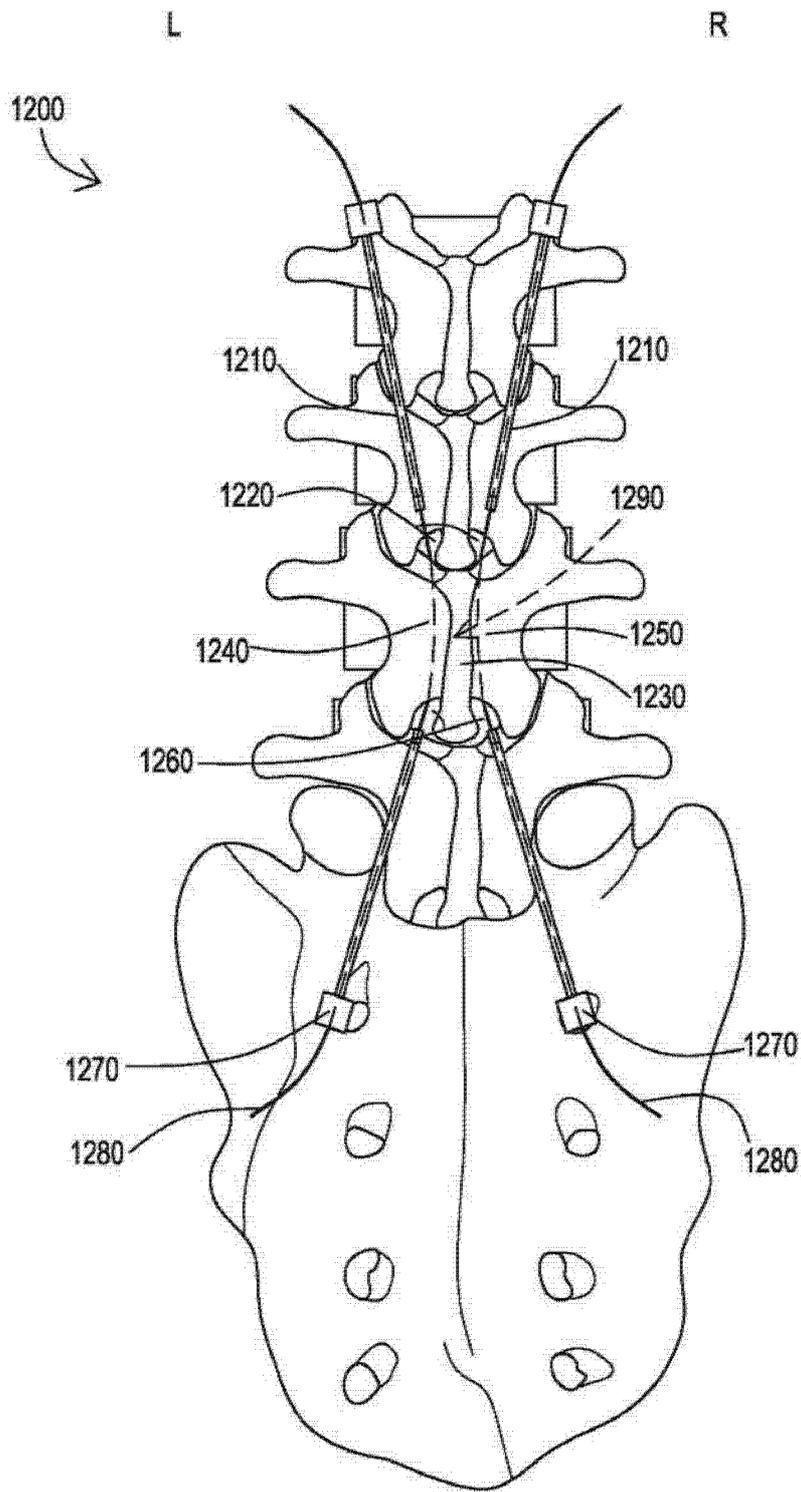


图 8

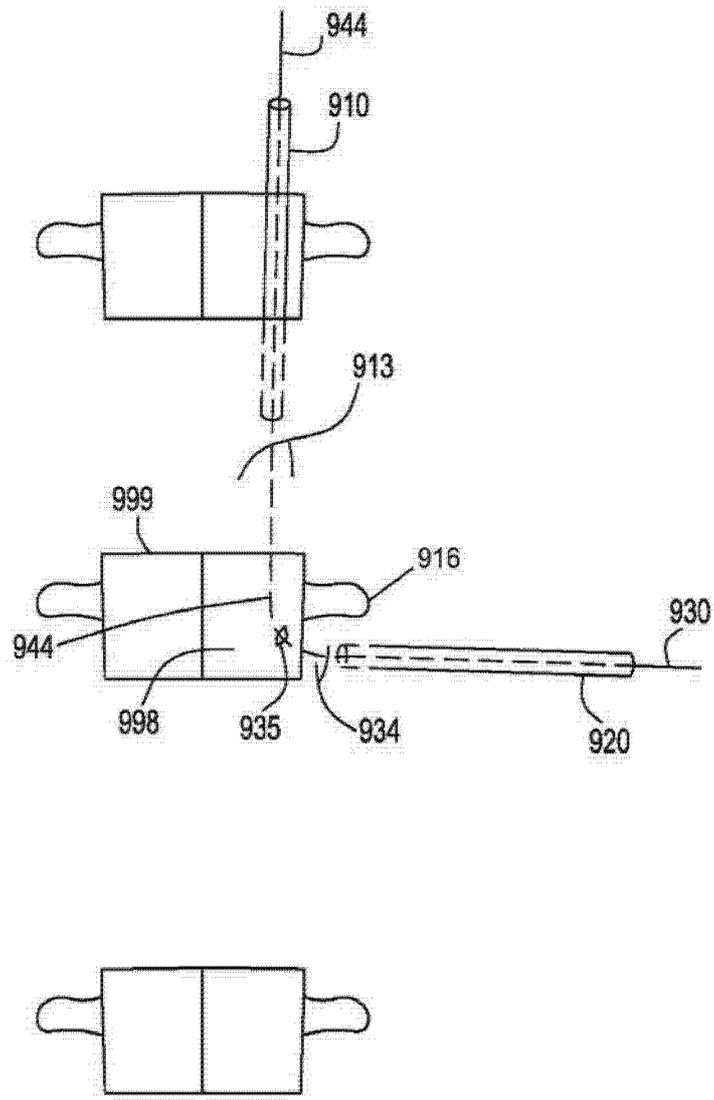


图 9

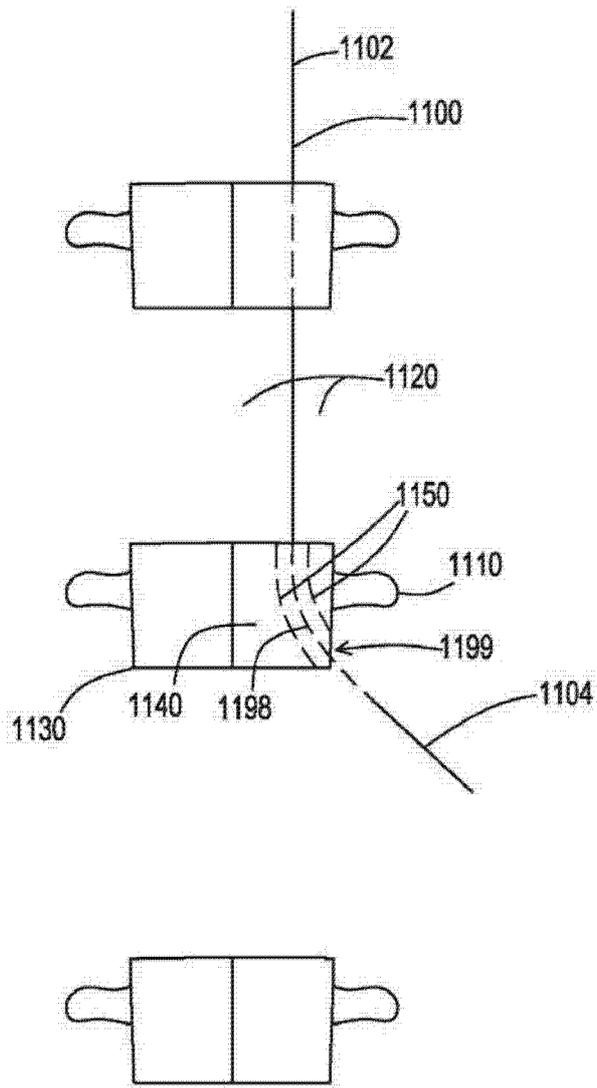


图 10

1400

送入一个第一引入器硬膜外针，该第一引入器硬膜外针包括在患者体外的一个近端、一个远端、一个第一中空内径以及一个第一穿透性穿孔尖端，该第一穿透性穿孔尖端被设置在该远端上，该第一中空内径允许一个或多个第一线工具穿过该引入器硬膜外针，该第一穿透性穿孔尖端被经皮地放置到脊椎第一侧的一个硬膜外隙中，从而允许该一个或多个第一线工具在一侧被引入且进入靶定椎骨上方的脊椎的一个选定右椎板的硬膜外隙中，其中一个棘突将靶椎板的一个右椎板与一个左椎板分开1410

送入一个第一引出端硬膜外针，该第一引出端硬膜外针包括在患者体外的一个近端、一个远端、一个第二中空内径以及一个第二穿透性穿孔尖端，该第二穿透性穿孔尖端被设置在该远端上，该第二中空内径允许一个或多个第二线工具穿过该引出端硬膜外针，该第二穿透性穿孔尖端被经皮地放置到脊椎的硬膜外隙中，该第二穿透性穿孔尖端使第二线工具引入并进入靶定椎骨侧的所选定右椎板的下方，其中使该第一引入器硬膜外针进入所选定右椎板上方的脊椎的硬膜外隙中，该第一穿透性穿孔尖端和第二穿透性穿孔尖端处于该硬膜外隙中，从而导致该第一穿透性穿孔尖端与该第二穿透性穿孔尖端彼此面对，该第一穿透性穿孔尖端和该第二穿透性穿孔尖端对右椎板定中心

1420

A

图 11A

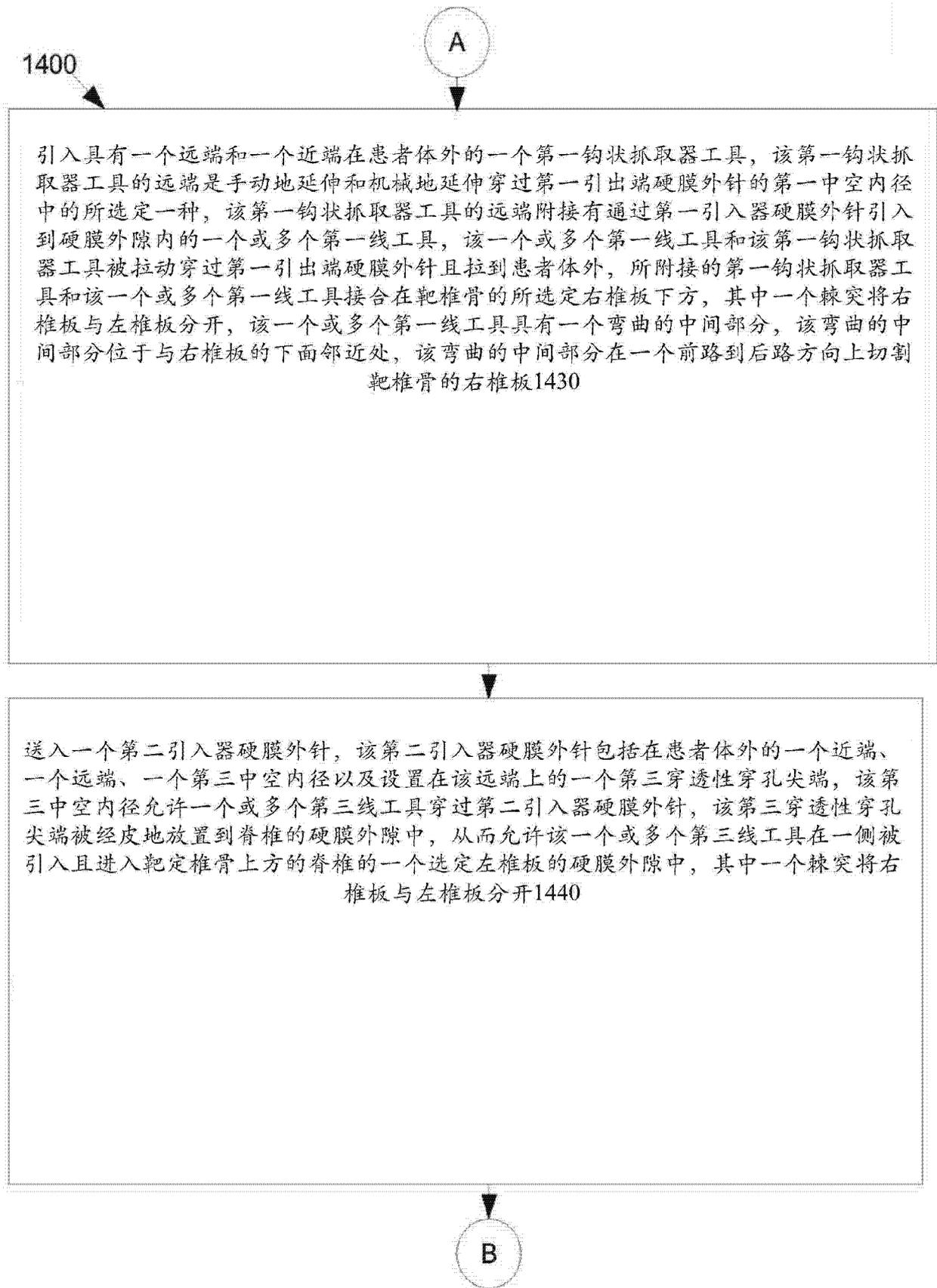


图 11B

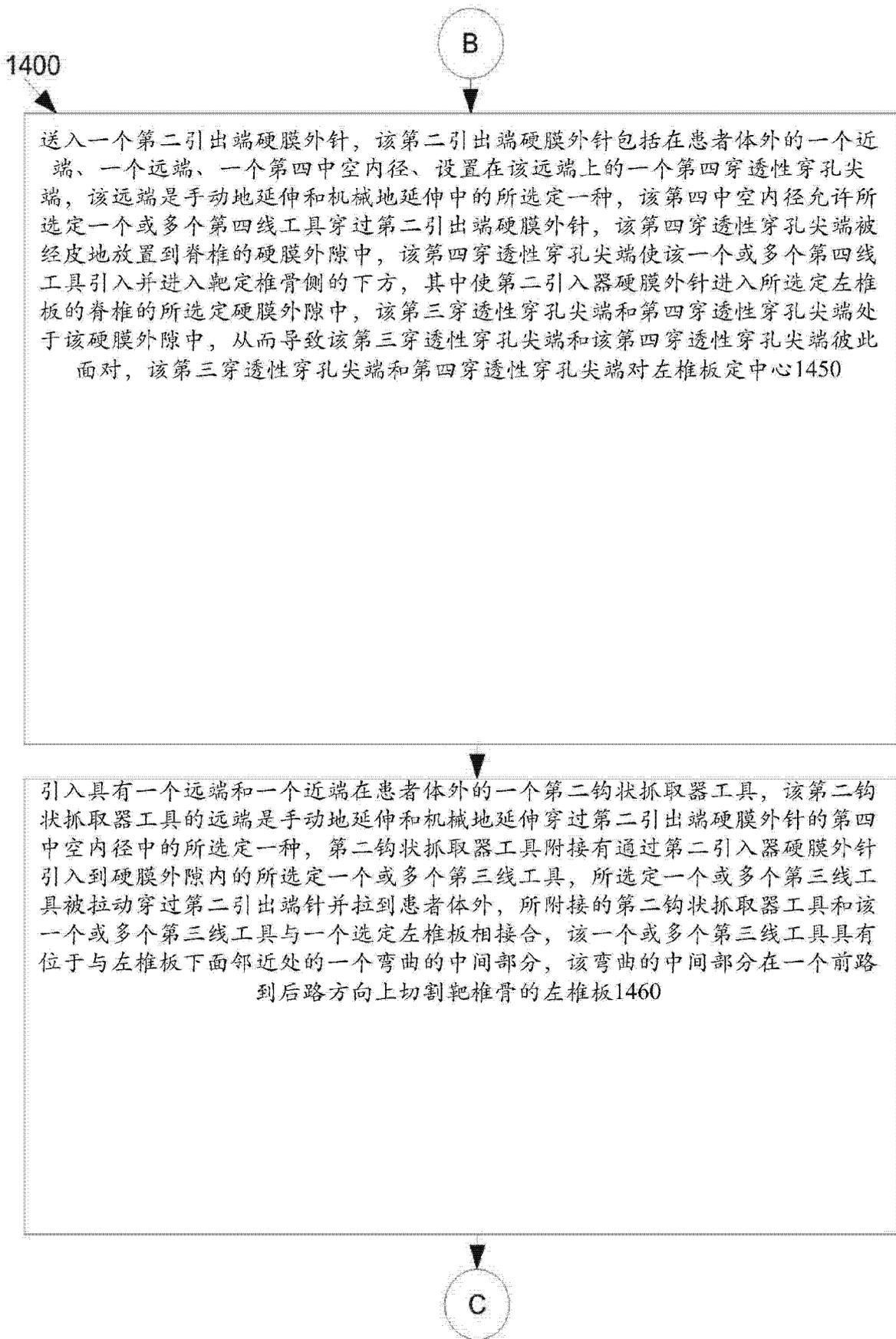


图 11C

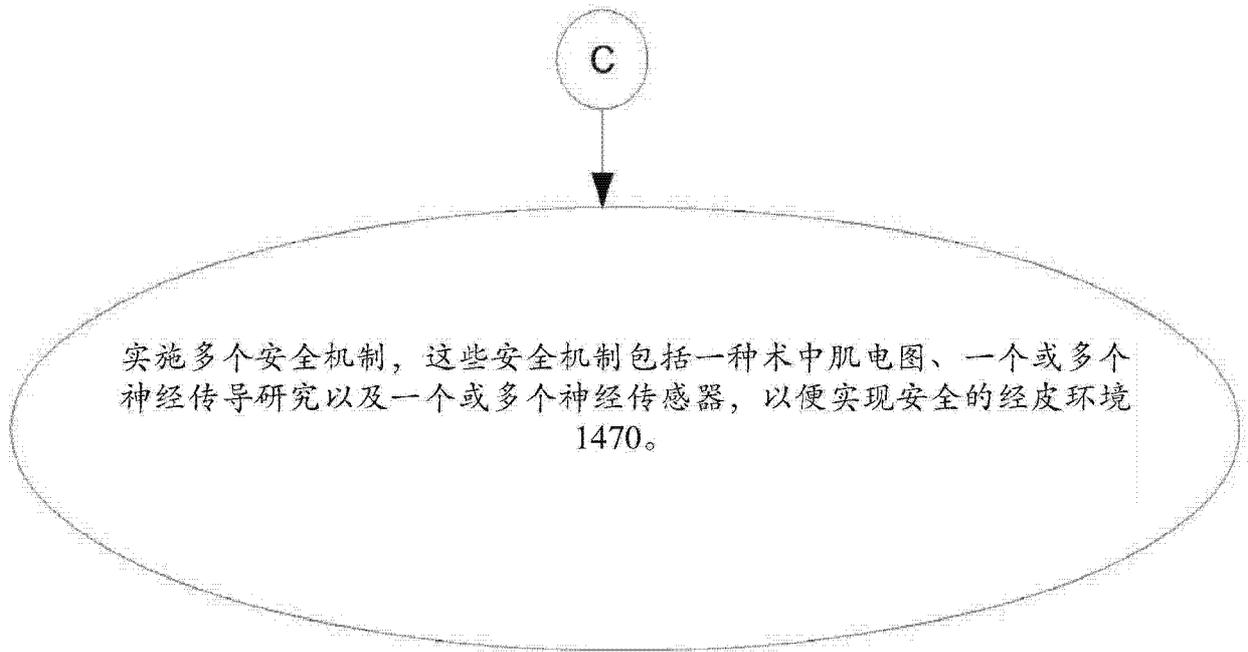


图 11D

1500

送入一个第一引入器硬膜外针，该第一引入器硬膜外针包括在患者体外的一个近端、一个远端、一个第一中空内径以及一个第一穿透性穿孔尖端，该第一穿透性穿孔尖端被设置在该远端上，该第一中空内径允许一个或多个第一线工具穿过该第一引入器硬膜外针，该第一穿透性穿孔尖端被经皮地放置到脊椎第一侧的一个硬膜外隙中，从而允许该一个或多个第一线工具在一侧被引入且进入靶定椎骨上方的脊椎的一个选定右椎板的硬膜外隙中，其中一个棘突将右椎板与左椎板分开1510

送入一个第一引出端硬膜外针，该第一引出端硬膜外针包括在患者体外的一个近端、一个远端、一个第二中空内径以及一个第二穿透性穿孔尖端，该第二穿透性穿孔尖端被设置在该远端上，该第二中空内径允许一个或多个第二线工具穿过该引出端硬膜外针，该第二穿透性穿孔尖端被经皮地放置到脊椎的神经椎间孔隙中，在一个靶定椎骨的所选定右椎板的所选定上面一个水平、下面一个水平以及邻近的一个水平处，该第二穿透性穿孔尖端使这些第二线工具引入并进入脊椎的神经椎间孔隙中，在一个靶定椎骨的所选定右椎板的所选定上面一个水平、下面一个水平以及邻近的一个水平处，该第一穿透性穿孔尖端在一侧处于一个靶定椎骨上方的脊椎的一个选定右椎板的硬膜外隙中，其中一个棘突将右椎板与左椎板分开并且该第二穿透性穿孔尖端处于脊椎的该神经椎间孔隙中，在一个靶定椎骨的所选定右椎板的所选定上面一个水平、下面一个水平以及邻近的一个水平处，从而导致该第一穿透性穿孔尖端与该第二穿透性穿孔尖端彼此面对，该第一穿透性穿孔尖端和该第二穿透性穿孔尖端对靶椎骨右侧的神经椎间孔椎管定中心1520

A

图 12A

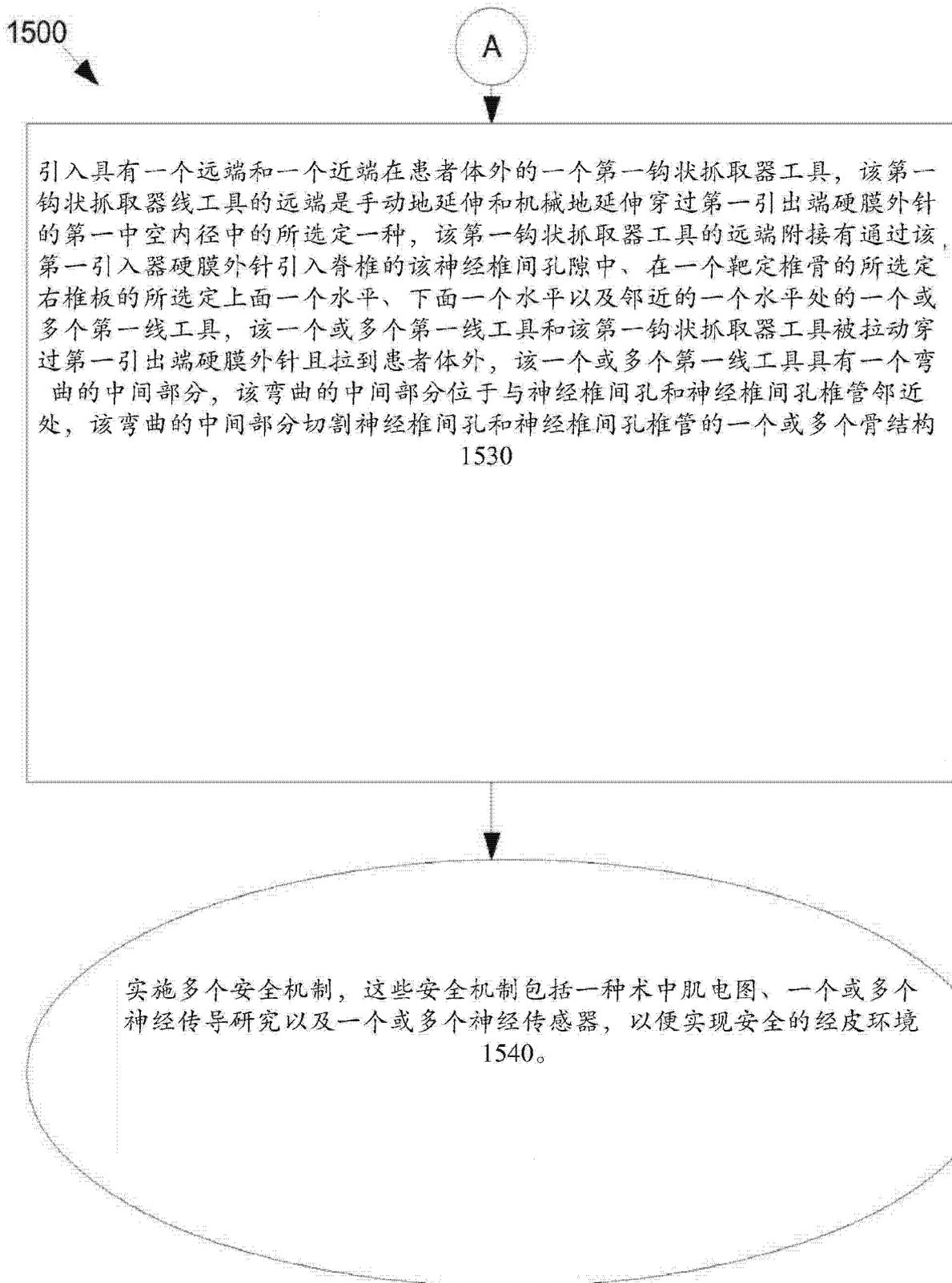


图 12B

专利名称(译)	用于椎管狭窄和椎间孔狭窄的经皮方法		
公开(公告)号	<a href="#">CN104080413A</a>	公开(公告)日	2014-10-01
申请号	CN201280045114.7	申请日	2012-07-17
[标]发明人	TA沈卜 AA塔哈		
发明人	T·A·沈卜 A·A·塔哈		
IPC分类号	A61B17/56		
CPC分类号	A61B17/1671 A61B2017/145 A61B17/14		
优先权	61/508999 2011-07-18 US		
其他公开文献	CN104080413B		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

摘要(译)

本发明是一种用于执行经皮椎板成形术的方法，该方法包括：送入一个第一引入器针，该第一引入器针将一根第一工具线引入一个选定椎板上方的硬膜外隙中；送入一个第一捕捉器引出端针，该第一捕捉器引出端针被该第一引入器针捕捉并被拉动穿过患者身体；并且送入一个第二引入器针，该第二引入器针将一根第二工具线引入所选定椎板下方的硬膜外隙中。该方法还包括：送入一个第二捕捉器引出端针，该第二捕捉器引出端针在该硬膜外隙内被捕捉并被拉动穿过患者身体；来回移动所捕捉的第一引入器针和第一捕捉器引出端针以切割椎板；并且来回移动所捕捉的第二引入器针和第二捕捉器引出端针以切割椎板。还有一种用于执行经皮椎间孔成形术的方法。

