

(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102596074 A

(43) 申请公布日 2012. 07. 18

(21) 申请号 201080033512. 8

(22) 申请日 2010. 06. 09

(30) 优先权数据

61/185, 360 2009. 06. 09 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2012. 01. 29

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2010/038056 2010. 06. 09

(87) PCT申请的公布数据

W02010/144636 EN 2010. 12. 16

(71) 申请人 詹姆斯·C·罗宾逊

地址 美国佐治亚州

(72) 发明人 詹姆斯·C·罗宾逊

(74) 专利代理机构 北京北翔知识产权代理有限

公司 11285

代理人 杨勇 郑建晖

(51) Int. Cl.

A61B 17/88 (2006. 01)

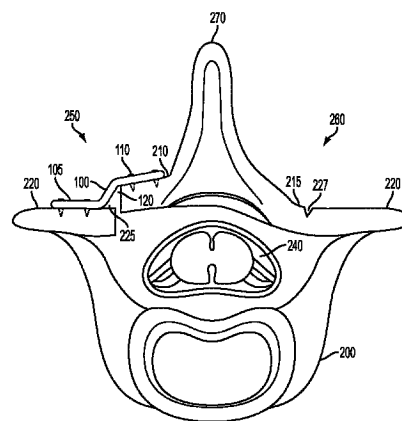
权利要求书 5 页 说明书 9 页 附图 15 页

(54) 发明名称

椎板成形术系统和使用方法

(57) 摘要

一种用于将期望的颈椎骨的分离椎板部分紧固在缓解位置的椎板成形术板, 以及一种使用所述椎板成形术板执行椎板成形术的方法。在一个方面中, 提供椎板安装工具, 用于将期望的颈椎骨的椎板部分定位在缓解位置。在一个方面中, 所述工具包括: 具有可调节止动件的可旋转螺纹轴; 以及具有主体部分和第一支撑臂的引导件。



1. 一种通过缓解脊髓压迫来治疗患者颈椎狭窄的方法,该方法包括:  
暴露该患者的期望的颈椎骨的后侧的至少一部分,其中该期望的颈椎骨限定具有术前横截面面积的脊椎管;  
基本在第一椎板部分和第一侧块部分之间的接合处将期望的颈椎骨的后侧的第一椎板部分分离;  
以受控方式将所述第一椎板部分提升预定距离至缓解位置,在该缓解位置,该期望的颈椎骨的脊椎管具有大于所述术前横截面面积的缓解横截面面积;以及  
将所述第一椎板部分紧固在缓解位置。
2. 根据权利要求1所述的方法,其中暴露期望的颈椎骨的至少一部分的步骤包括:在该患者的颈椎狭窄的区域上对该患者进行后部切口。
3. 根据权利要求1所述的方法,其中该期望的颈椎骨包括中线,其中将该期望的颈椎骨的椎板部分分离的步骤包括制造从该期望的颈椎骨的外部到该中线的第一侧上的脊椎管的第一矢状分割。
4. 根据权利要求3所述的方法,还包括通过如下方式分离该期望的颈椎骨的后侧的第二椎板部分:基本在第二椎板部分和第二侧块部分之间的接合处从该中线的第二侧上的该期望的颈椎骨的外部制造第二矢状分割。
5. 根据权利要求4所述的方法,其中该第二矢状分割是局部厚度的矢状分割。
6. 根据权利要求5所述的方法,还包括提供至少一个椎板成形术板,该椎板成形术板具有一个中间部分并包括:  
一个近端部分,具有限定在第一平面中的底表面;以及  
一个远端部分,具有限定在第二平面中的底表面,  
其中,在中间部分,所述第一平面和第二平面彼此间隔开。
7. 根据权利要求6所述的方法,其中将所述第一椎板部分紧固在缓解位置的步骤包括:  
将所述至少一个椎板成形术板的所述远端部分的至少一部分附接至邻近所述第一矢状分割的该期望的颈椎骨的侧块的一部分,以及将所述至少一个椎板成形术板的近端部分附接至邻近所述第一矢状分割的该第一椎板部分的一部分。
8. 根据权利要求6所述的方法,还包括将移植物放置为邻近所述至少一个椎板成形术板的远端和近端部分的至少一部分,其中所述移植物被配置为并合至所述颈椎骨的部分。
9. 根据权利要求8所述的方法,其中所述至少一个椎板成形术板的所述中间部分相对于所述远端和近端部分的横截面面积具有减小的横截面面积,其中放置移植物的步骤还包括将所述移植物配置为围绕所述中间部分的至少一部分。
10. 根据权利要求9所述的方法,其中所述移植物由如下材料构成,所述材料选自:自体骨、同种异体骨、骨替代物以及骨诱导剂。
11. 根据权利要求6所述的方法,其中所述第一平面的至少一部分基本平行于所述第二平面的至少一部分。
12. 根据权利要求6所述的方法,其中所述第一平面的至少一部分与所述第二平面的至少一部分成锐角。
13. 根据权利要求4所述的方法,还包括:

以受控方式将所述第二椎板部分提升预定距离至第二缓解位置；以及  
将所述第二椎板部分紧固至所述第二缓解位置。

14. 根据权利要求 13 所述的方法,还包括提供第一和第二椎板成形术板,每个椎板成形术板具有一个中间部分并包括:

一个近端部分,具有限定在第一平面中的底表面;以及

一个远端部分,具有限定在第二平面中的底表面,

其中,在中间部分,所述第一平面和第二平面彼此间隔开。

15. 根据权利要求 14 所述的方法,其中将所述第一椎板部分紧固在缓解位置的步骤包括:

将所述第一椎板成形术板的远端部分的至少一部分附接至邻近所述第一矢状分割的该期望的颈椎骨的第一侧块的一部分,以及将所述至少一个椎板成形术板的近端部分附接至邻近所述第一矢状分割的第一椎板部分的一部分;以及,其中将所述第二椎板部分紧固在第二缓解位置的步骤包括:

将所述第二椎板成形术板的远端部分的至少一部分附接至邻接所述第二矢状分割的该期望的颈椎骨的第二侧块的一部分,以及将所述至少一个椎板成形术板的近端部分附接至邻近所述第二矢状分割的第二椎板部分的一部分。

16. 根据权利要求 15 所述的方法,其中提升所述第一和第二椎板部分的步骤以交替方式增量地进行。

17. 一种通过缓解脊髓压迫来治疗患者颈椎狭窄的方法,该方法包括:

暴露该患者的期望的颈椎骨的后侧的至少一部分,该颈椎骨具有中线;

在所述中线的第一侧上的期望的颈椎骨的背侧的第一椎板部分中,基本在所述第一椎板部分和第一侧块部分之间的接合处制造部分第一矢状分割;

在期望的颈椎骨的背侧的第二椎板部分中,在所述中线的第二侧上制造第二矢状分割;

提供至少一个椎板成形术板,该椎板成形术板具有中间部分并包括:

一个近端部分,具有限定在第一平面中的底表面;以及

一个远端部分,具有限定在第二平面中的底表面,

其中,在中间部分,所述第一平面和第二平面彼此间隔开;

提供一个椎板安装工具;

将所述至少一个椎板成形术板的远端部分紧固至邻近局部第一矢状分割的第一侧块部分;

将所述椎板安装工具的一部分连接至所述至少一个椎板成形术板的远端部分;

将所述椎板安装工具的一部分固定至所述第一椎板部分;

通过完成所述第一矢状分割来分离所述第一椎板部分;

将所述第一椎板部分提升至邻近所述至少一个椎板成形术板的近端部分的底表面的缓解位置;

在所述缓解位置,将所述至少一个椎板成形术板的近端紧固至所述第一椎板部分的一部分;以及

从所述至少一个椎板成形术板和所述第一椎板部分移除所述椎板安装工具。

18. 根据权利要求 17 所述的方法,其中所述第二矢状分割是局部厚度的矢状分割。

19. 根据权利要求 17 所述的方法,其中先进行将所述椎板安装工具的一部分连接至所述至少一个椎板成形术板的远端部分的步骤,然后再进行将所述至少一个椎板成形术板的远端部分紧固至邻近局部第一矢状分割的第一侧块部分的步骤,其中所述椎板安装工具被用于将所述至少一个椎板成形术板定位到所述颈椎骨的第一侧块部分上。

20. 根据权利要求 17 所述的方法,还包括将移植物放置为邻近所述至少一个椎板成形术板的远端和近端部分的至少一部分的步骤,其中所述移植物被配置为并合至所述颈椎骨的部分。

21. 根据权利要求 20 所述的方法,其中所述至少一个椎板成形术板的所述中间部分具有相对于远端和近端部分的横截面面积减小的横截面面积,其中放置移植物的步骤还包括将所述移植物配置为围绕所述中间部分的至少一部分。

22. 根据权利要求 21 所述的方法,其中所述移植物由如下材料构成,所述材料选自:自体骨、同种异体骨、骨替代物以及骨诱导剂。

23. 根据权利要求 17 所述的方法,其中所述第一平面的至少一部分基本平行于所述第二平面的至少一部分。

24. 根据权利要求 17 所述的方法,其中所述第一平面的至少一部分与所述第二平面的至少一部分成锐角。

25. 一种用于执行治疗患者颈椎狭窄的椎板成形术的系统,该系统包括:

一个椎板成形术板,具有中间部分并包括:

一个近端部分,具有限定在第一平面中的底表面;以及

一个远端部分,具有限定在第二平面中的底表面,

其中,在中间部分,所述第一平面和第二平面彼此间隔开;

一个用于将所述椎板成形术板的远端部分紧固至该患者的期望的颈椎骨的侧块部分的装置;

一个椎板安装工具,包括:

一个用于可释放地接合所述椎板成形术板的远端部分的装置;以及

一个用于将与所述侧块部分分离的椎板部分可控地提升至缓解位置的装置;以及

一个用于在所述缓解位置将所述椎板成形术板的近端部分紧固至所述椎板部分的装置。

26. 根据权利要求 25 所述的系统,其中所述第一平面的至少一部分基本平行于所述第二平面的至少一部分。

27. 根据权利要求 25 所述的系统,其中所述第一平面的至少一部分与所述第二平面的至少一部分成锐角。

28. 根据权利要求 25 所述的系统,其中所述椎板成形术板的所述中间部分相对于所述远端部分和近端部分的横截面面积具有减小的横截面面积。

29. 一种椎板成形术板,其具有中间部分并包括:

一个近端部分,具有限定在第一平面内的底表面;以及

一个远端部分,具有限定在第二平面内的底表面,

其中,在中间部分,所述第一平面和第二平面彼此间隔一预定距离。

30. 根据权利要求 29 所述的椎板成形术板,其中所述第一平面的至少一部分基本平行于所述第二平面的至少一部分。

31. 根据权利要求 29 所述的椎板成形术板,其中所述第一平面的至少一部分与所述第二平面的至少一部分成锐角。

32. 根据权利要求 29 所述的椎板成形术板,其中所述预定距离在约 1mm 到约 10mm 之间。

33. 根据权利要求 29 所述的椎板成形术板,其中所述预定距离在约 3mm 到约 7mm 之间。

34. 根据权利要求 29 所述的椎板成形术板,其中所述椎板成形术板的所述中间部分相对于远端部分和近端部分的横截面面积具有减小的横截面面积。

35. 根据权利要求 29 所述的椎板成形术板,其中所述中间部分相对于所述第一平面成锐角。

36. 根据权利要求 35 所述的椎板成形术板,其中所述中间部分相对于所述第二平面成锐角。

37. 根据权利要求 29 所述的椎板成形术板,其中所述远端部分限定至少一个螺钉孔和至少一个工具孔。

38. 根据权利要求 29 所述的椎板成形术板,其中所述近端部分限定至少一个螺钉孔和至少一个工具螺钉孔口。

39. 一种椎板安装工具,包括:

一个具有纵向轴线的细长的引导件,以及一个远端和一个近端,其中所述远端被配置为接合椎板成形术板的部分,所述近端是至少部分带螺纹的;

一个壳体,限定一个纵向通道和一个内部腔室;

一个驱动螺母,置于所述内部腔室中,所述驱动螺母具有内螺纹并被配置为与所述细长的引导件的近端同轴对准,其中所述驱动螺母被配置为选择性地接合置于所述细长的引导件的近端上的螺纹的至少一部分;其中,在第一非接合位置,所述壳体可沿着所述细长的引导件的近端的纵向轴线自由移动,在第二接合位置,所述壳体可通过沿顺时针方向或逆时针方向旋转所述驱动螺母来以受控方式沿着所述细长的引导件的近端的纵向轴线移动;

一个细长的骨螺钉轴,其部分保持在所述纵向通道内并被配置为在所述纵向通道内旋转,其中所述骨螺钉轴的远端包括螺纹,用于钻入颈椎骨的椎板的一部分。

40. 根据权利要求 39 所述的椎板安装工具,还包括一个止动机构,该止动机构定位在该细长的引导件上,基本邻近所述细长的引导件的近端,以限制所述壳体朝向所述细长的引导件的远端的纵向移动。

41. 根据权利要求 39 所述的椎板安装工具,其中所述细长的引导件和所述细长的骨螺钉轴基本平行。

42. 根据权利要求 39 所述的椎板安装工具,还包括至少一个偏置元件,该至少一个偏置元件基本横向于所述驱动螺母的外部部分并在该驱动螺母的外部部分的外部定位在所述壳体的内部腔室中,其中所述至少一个偏置元件被配置为偏置所述驱动螺母进入与该细长的引导件的近端上的螺纹的至少一部分的接合。

43. 根据权利要求 42 所述的椎板安装工具,其中该壳体限定一个滑锁凹口,该滑锁凹

口基本切向于所述驱动螺母的外部部分定位,该壳体包括置于所述滑锁凹口中的滑锁,其中所述滑锁具有斜面,该斜面被配置为楔靠在所述驱动螺母的外部部分上并将所述驱动螺母从所述第一非接合位置移动至所述第二接合位置。

44. 根据权利要求 39 所述的椎板安装工具,其中所述细长的骨螺钉轴被基本限制相对于所述通道的纵向移动。

45. 根据权利要求 39 所述的椎板安装工具,其中所述驱动螺母在该驱动螺母的外表面中限定一个凹口。

46. 根据权利要求 45 所述的椎板安装工具,还包括一个摇臂,该摇臂具有近端和远端,该近端铰接地固定至该壳体的外部部分,该远端定位为穿过限定在该壳体中的摇臂孔口,其中所述摇臂的远端与所述驱动螺母的外表面中的凹口纵向对准并被偏置为抵靠所述凹口,使得所述驱动螺母每转一圈,所述摇臂的远端置于所述凹口中至少一次。

47. 根据权利要求 39 所述的椎板安装工具,其中所述细长的引导件为基本管状的,限定一个内部纵向轴腔,其中所述细长的引导件的远端包括一个具有向内渐缩的马蹄铁形横截面的末端,该末端具有两个腿部部分和一个限定底座孔口的底座部分。

48. 根据权利要求 47 所述的椎板安装工具,还包括一个置于所述轴腔中的细长杆,该细长杆具有一个远端部分,该远端部分被配置为穿过所述孔口纵向移动,从而选择性地使所述两个腿部部分张开以彼此远离。

49. 根据权利要求 48 所述的椎板安装工具,其中所述细长杆的远端部分是带螺纹的并被配置为接合所述底座孔口,使得所述细长杆的旋转导致所述细长杆的远端部分伸出以进入与所述两个腿部部分的接合,以及缩回以脱离与所述两个腿部部分的接合。

50. 根据权利要求 39 所述的椎板安装工具,还包括一个用于确定所述细长的椎板螺钉轴的远端进入颈椎骨的椎板的部分的钻入深度的装置。

51. 根据权利要求 50 所述的椎板安装工具,还包括一个用于确定所述细长的骨螺钉轴相对于所述细长的引导件的相对纵向位置的装置。

## 椎板成形术系统及使用方法

[0001] 继续申请信息

[0002] 本申请要求于 2009 年 6 月 9 日提交的申请号为 No. 61/185,360、名为“Laminoplasty Plate and Method of Use”的美国专利申请的优先权。

### 技术领域

[0003] 本申请总体涉及外科手术，尤其涉及用于执行椎板成形术 (laminoplasty) 以治疗脊椎中的颈椎狭窄的外科手术。更具体地，本发明属于一种通过将期望的颈椎骨的分立椎板部分紧固至缓解位置 (relief position) 而使椎管面积增大的方法。

### 背景技术

[0004] 颈椎狭窄是一种引起椎管变窄的脊椎病变，脊髓和神经根通过所述椎管延伸。这种变窄可以是天生的，并且因此可影响任何年龄的患者。颈椎狭窄可由椎板增厚和钙化导致。例如，钙化可由钙盐在脊椎中沉积导致。此外，当骨头和关节变大时可产生颈椎狭窄，导致形成骨赘（骨刺）。骨赘的重要原因是椎关节僵硬，其中椎间盘失水并且密度变小。另外，椎间盘突出会在脊髓或神经根上施加压力，使得椎管的面积减小。最后，病变骨或肿瘤可延伸进脊髓区域，减小椎管中可用于神经根的空间。

[0005] 因为颈椎狭窄导致的压迫脊髓可造成患者的疼痛、虚弱或失去知觉。此外，脊髓压迫可导致脊髓病，其产生神经损伤并导致脊髓功能失常。如果不进行治疗，则该压迫会最终损伤脊髓中的循环系统，导致更严重的脊髓病。

[0006] 传统地，两种外科手术方法用于使脊髓减压。第一种是椎板切除术，涉及去除椎板和棘突 (spinous process) 以暴露覆盖脊髓的硬脑膜。由于在用于对准脊柱的椎骨后部 (posterior) 处去除了支撑结构的多个部分，椎板切除术可使患者产生体位畸形。另外，该方法存在导致患者体内形成较大疤痕的风险。为了解决这些问题，可将一个移植物安装到椎骨之间以改善并合 (fusion)。然而，这会导致脊椎运动范围减小，这也会加速该修复椎骨的上下椎骨的恶化。

[0007] 第二种传统地用于使脊髓减压的方法是椎板成形术。在椎板成形术方法中，目标椎骨被切割并展开以使得椎板被提升离开硬脑膜，由此椎管变大。然后，插入一个板和 / 或一个移植物以使椎管永久变大。通常有两种技术用于执行椎板成形术。第一，单侧或“单开门”椎板成形术涉及完全穿过目标椎骨中线的第一侧上的椎板的第一部分的切割，而该椎板的中线的第二侧上的第二部分仅被部分穿过切割以产生一个铰接。然后，第一椎板部分被铰接远离脊髓以增大椎管的尺寸。最终，一个移植物和 / 或板被插入该开口以使椎管永久变大。第二，双侧或“双开门”椎板成形术涉及完全穿过棘突中线的切割，然后部分穿过椎板部分的两侧切割，以形成两个铰接。随后，椎骨可在对开的棘突处被打开，一个移植物或板可被插入该开口以使椎管永久变大。

[0008] 不同于椎板切除术，椎板成形术不涉及切除任何骨料。此外，当与椎板切除术相比较时，椎板成形术提供更好的稳定性。与并合相比较，椎板成形术维持了更宽的患者运动范

围。通过在椎板成形术方法中使用椎板并合和固定技术,可更有效地维持获得的减压和被移置椎板的位置。

[0009] 除了在椎板成形术方法中已获得的那些优点,在该方法的有效性以及完成该方法的容易度方面(尤其当在颈椎骨上执行时)还存在一些局限性。例如,现有技术要求外科医生进行大的切割以达到脊椎(该切割包括剥离附接至骨的肌肉和韧带),这可导致严重的肌肉和组织损伤。此外,在颈椎外科手术中,目标椎骨的较小尺寸使得手术更加复杂。例如,外科医生会发现很难在手术空间中进行精确调节或者很难知道椎板是否已移置适当距离。另外,对于一些患者,通过现有技术可实现的面积增大不足以提供对脊髓压迫的完全缓解。最后,由于“单开门”椎板成形术的不对等(uneven)的性质,患者在该方法后在其脊椎中会有轻微不平衡,并且脊椎管直径的增大是不对称的。

[0010] 类似地,目前使用的椎板成形术板(laminoplasty plate)也具有局限性。例如,对于插入小的切口或者对于有效附接至颈椎骨而言,多数现有的椎板成形术板尺寸太大。此外,现有的板常常缺乏用于将椎板永久定位在适当位置所需的稳定性。另外,现有椎板成形术板的设计通常使得将该板附接至椎骨和椎板的过程非常困难。最后,许多现有的椎板成形术板不足以被构造为允许骨并合材料的联合使用。现有的板还不易于和微创手术方法一起使用。

[0011] 因此,在相关领域中仍期望提供椎板成形术板以解决与所述已知板相关的局限性,包括但不限于上文讨论的那些局限性。此外,在相关领域中期望提供使用所述椎板成形术板的方法和系统以解决与所述已知方法和系统相关的局限性,包括但不限于上文讨论的那些局限性。

## 发明内容

[0012] 本发明提供一种用于将期望的颈椎骨的分立椎板部分紧固在缓解位置的椎板成形术板,以及使用所述板以执行椎板成形术的方法。在一个方面中,该椎板成形术板包括近端部分和远端部分,近端部分具有限定在第一平面中的底表面,远端部分具有限定在第二平面中的底表面。

[0013] 在一个方面中,提供一种将该期望的颈椎骨的椎板部分定位在缓解位置的椎板安装工具。在一个方面中,该工具包括:可旋转的螺纹轴,包括可调节的止动件;以及引导件,具有主体部分和第一支撑臂。在该方面中,该主体部分具有固定长度并与所述可旋转的螺纹轴间隔开。该引导件通过第一支撑臂联接至所述可旋转的螺纹轴,所述第一支撑臂连接至所述主体部分。在所述第一支撑臂的远端,该引导件被联接至可旋转的螺纹轴。在该方面中,所述止动件被可选择性地调节到相应于一个给定的限制深度,这将防止所述螺纹构件通过椎板的底侧向脊椎管内刺入过深。

[0014] 在另一方面中,该椎板部分被可控地提升至缓解位置,在该缓解位置,该期望的颈椎骨的脊椎管具有大于术前横截面面积的缓解横截面面积,其中所述椎板部分随后被紧固在提升的位置。

[0015] 在又一方面中,可提供一个椎板安装工具,以辅助可控地提升并紧固所述椎板部分在缓解位置的步骤。在该方面中,所述引导件被配置为可拆卸地安装至所述椎板成形术板的可安装部分。



[0016] 还提供了手术的相关方法。经过研读附图和详细说明,本领域技术人员将明了其他设备、方法、系统、特征以及该椎板成形术板和其使用方法的优点。旨在将所有这些额外的设备、方法、系统、特征及优点包括在本说明书中,落在该椎板成形术板及其使用方法的范围内,并被所附权利要求书保护。

### 附图说明

- [0017] 图 1 是示例性颈椎骨的俯视平面图,示出了具有术前横截面面积的脊椎管。
- [0018] 图 2 是图 1 的颈椎骨的俯视平面图,示出了在缓解位置的第一椎板部分。
- [0019] 图 3 是图 1 的颈椎骨的俯视平面图,示出了在缓解位置的第一和第二椎板部分。
- [0020] 图 4 是示例性椎板成形术板的俯视平面图。
- [0021] 图 5A 是图 4 的椎板成形术板的侧视立面图,示出了平行的第一和第二平面。
- [0022] 图 5B 是图 4 的椎板成形术板的侧视立面图,示出了相对于彼此成锐角的第一和第二平面。
- [0023] 图 6 是椎板安装工具的侧视立面图。
- [0024] 图 7 是椎板安装工具的部分分解立体图。
- [0025] 图 8 是图 7 的椎板安装工具的后侧立面图。
- [0026] 图 9 是图 7 的椎板安装工具的前侧立面图。
- [0027] 图 10 是图 7 的椎板安装工具的右侧立面图。
- [0028] 图 11 是图 7 的椎板安装工具的左侧立面图。
- [0029] 图 12 是图 7 的椎板安装工具的细长引导件的远端的部分透明立体图。
- [0030] 图 13 是图 7 的椎板安装工具的细长引导件的近端的侧视截面立面图。
- [0031] 图 14 是图 7 的椎板安装工具的壳体的截面立体图。
- [0032] 图 15 是图 7 的椎板安装工具的驱动螺母的侧视截面立面图。

### 具体实施方式

[0033] 通过参照以下详细描述、实施例和权利要求、以及其前文和后文的描述,可更容易理解本发明。在公开和描述本发明的系统、设备、和 / 或方法之前,应理解,除非另外指出,本发明不局限于特定系统、设备和 / 或方法,它们显然是可进行改型的。还应理解,本文中使用的术语仅出于描述具体特征,并不意在进行限制。

[0034] 本发明的以下描述以其目前已知的最佳方式实施本发明的教导的形式给出。相关领域的技术人员将意识到,可对所描述的实施方案进行改变,同时仍获得本发明的有益效果。还明显地,本发明的一些期望的有益效果可通过选择本发明的一些特征而不使用另一些特征来获得。因此,本领域技术人员将意识到,对本发明的许多改型和适应性变化是可能的,甚至在一些特定情形中是期望的,这些都属于本发明的一部分。因此,以下描述作为对本发明原理的示例,并非是对本发明的限制。

[0035] 如本文使用的,单数形式“一”、“一个”和“该”包括复数的情况,除非上下文中清楚地另行指出。因此,例如,提到一个“板”包括具有两个或更多个板的情况,除非上下文中清楚地另行指出。

[0036] 在本文中,范围可表示为从“约”一个特定值,和 / 或到“约”另一特定值。当表示

这种范围时,另一方面包括从所述一个特定值和 / 或到所述另一特定值。类似地,当数值通过使用在先的“约”表示为近似值时,应理解所述特定值形成另一方面。还将理解,每个范围的端点关于另一端点以及独立于另一端点都是重要的。

[0037] 如本文使用的,术语“选择性的”或“选择性地”表示接着描述的事件或情形可发生或可不发生,该描述包括所述事件或情形发生的情况以及所述事件或情形不发生的情况。

[0038] 在一个方面中,本发明提供一种用于将期望的颈椎骨 200 的分立椎板部分 210 紧固在缓解位置的椎板成形术板 100,如图 2 和 3 所示。在一个方面中,该椎板成形术板 100 包括一个近端部分 110 和一个远端部分 105,所述近端部分 110 具有限定在第一平面  $P_1$  中的底表面 120,所述远端部分 105 具有限定在第二平面  $P_2$  中的底表面 120。在该方面中,第一和第二平面在中间部分 130 处彼此间隔开,使得近端部分 110 的底表面与远端部分 105 的底表面间隔开。在一个示例性方面中,所述第一平面间隔开的预定距离在约 1mm 到约 10mm 之间。在另一实施例中,第一和第二平面的间隔在约 3mm 到约 7mm 之间。在一个方面中,椎板成形术板可包括生物相容性材料,诸如但并不意味着局限于,钛、钛合金、外科钢、聚合物材料、陶瓷材料、碳纤维复合材料、再吸收材料、聚葡萄糖酸酯、自体骨、同种异体骨、异种骨、以及羟基磷灰石。

[0039] 在一个示例性方面中,所述第一平面  $P_1$  可基本平行于所述第二平面  $P_2$ 。替代地,所述第一平面可相对于所述第二平面成锐角  $\alpha$ 。优选地,所述锐角在约 0 度到 89 度之间,更优选地在约 0 度到 30 度之间。在另一方面,所述椎板成形术板可包括中间部分 130,其连接至所述近端部分和所述远端部分。在一个示例性方面中,所述中间部分 130 可为弓形。在另一实施例中,所述中间部分可相对于远端和近端部分的横截面面积具有减小的横截面面积。本领域技术人员将意识到,该减小的横截面面积允许中间部分更完全地被骨并合材料包围。在另一实施例中,该中间部分可包括基本刚性材料并且相对于远端和近端部分的横截面面积具有增大的横截面面积。本领域技术人员将意识到,该刚性和增大的横截面面积使得该椎板成形术板 100 对于拉伸、压缩或剪切载荷更具有抗性,同时允许远端和近端部分保持基本平坦。

[0040] 在一个方面中,该椎板成形术板限定多个具有预定直径的孔 140。在一个示例性方面中,所述近端部分 110 限定两个相对的配对螺钉孔 140,其在近端部分的顶表面和底表面之间基本横向穿过近端部分延伸,并且被配置为有效地接收螺钉。在另一方面中,近端部分还限定一个工具螺钉孔口 150,其在近端部分的定表面和底表面之间基本横向穿过近端部分延伸,并被配置为有效地接收椎板安装工具 300 的一部分。在另一方面中,工具螺钉孔口可定位在近端部分的成对螺钉孔之间。在该方面中,预期的是,工具螺钉孔口可邻近于各螺钉孔定位并与每个螺钉孔等距。在另一方面中,远端部分限定两个相对的、成对的孔,该成对的孔在远端部分的顶表面和底表面之间基本横向穿过远端部分延伸,并被配置为有效地接收螺钉。预期的是,在本发明中该椎板成形术板可采用不同的数量和位置。

[0041] 在一个方面中,远端部分包括可安装部分 160,其被配置用于可拆卸地安装引导件 330。在一个示例性方面中,可安装部分 160 可包括凸起的锥形部分,引导件 330 可安装至该凸起的锥形部分。在另一实施例中,可安装部分可限定一个腔,所述引导件可安装至所述腔。在另一方面中,可安装部分可限定一个工具孔 170,用于接收椎板安装工具的一部分。在另一方面中,可安装部分可定位在远端部分 105 的成对螺钉孔 140 之间。在该方面中,预

期的是,可安装部分可邻近于各螺钉孔定位并且与每个螺钉孔等距。此外,预期的是,在本发明中该椎板成形术板 100 的可安装部分可采用不同的位置和构造。

[0042] 在一个方面中,设置椎板安装工具 300 用于将期望的颈椎骨 200 的椎板部分 210 定位在缓解位置。在一个方面中,该工具包括:可旋转的螺纹轴 310,其包括可调节的止动件 320;以及引导件,其具有主体部分 332 和第一支撑臂 334。在该方面,主体部分 332 具有固定长度并且与前述可旋转的螺纹轴间隔开。引导件通过第一支撑臂 334 被联接至可旋转的螺纹轴 310,所述第一支撑臂连接至主体部分。在第一支撑臂的远端,引导件联接至可旋转的螺纹轴。此外,引导件的主体部分被紧固至一个稳定结构。在一个示例性方面中,主体部分基本在侧块 220 上或侧块附近被紧固至期望的颈椎骨。在另一实施例中,主体部分被紧固至位于手术室中的稳定结构,诸如手术台。在另一方面中,可旋转的螺纹轴和引导件 330 的主体部分基本平行于彼此。在另一方面中,椎板安装工具可包括生物相容性材料,诸如但并不意味着局限于,钛、钛合金、外科钢、聚合物材料、陶瓷材料、碳纤维复合材料、再吸收材料、聚葡萄糖酸酯、自体骨、同种异体骨、异种骨、以及羟基磷灰石。

[0043] 在该方面中,止动件 320 选择性地可调节到对应于给定的限制深度,这将防止螺纹构件穿过椎板底侧向脊椎管 240 内刺入过深。在一个方面中,止动件沿着可旋转的螺纹轴的长度可调节。在另一方面中,可旋转的螺纹轴在附接点 230 处被附接至椎板部分。在一个示例性方面中,引导件可包括第二支撑臂(未示出),其在第一支撑臂和附接点 230 之间的一个位置处联接至可旋转的螺纹轴 310。还可有一个小圆筒 340,其连接至第一支撑臂的远端部分。在该方面,螺纹轴被配置为配合穿过该小圆筒 340 并且被该小圆筒 340 横向支撑。在另一实施例中,可旋转螺纹轴可包括手柄部分 350。在该实施例中,手柄部分 350 可定位在可旋转的螺纹轴的顶部,以允许容易地旋转该可旋转的螺纹轴。在另一实施例中,该椎板安装工具包括量规(未示出),其被标定以测量提升距离。在该实施例中,预期的是,量规可使该椎板安装工具的使用者能够监测为获得特定提升距离所必须的旋转量。具体而言,预期的是,量规可包括用于追踪该可旋转的螺纹轴的完全旋转(full rotation)数量的装置,其中该可旋转的螺纹轴的一个完全旋转对应于一个特定的提升距离。

[0044] 在又一方面中,椎板安装工具 500,如图 X 所示,可包括细长引导件 510,其远端 512 被配置为在其可安装部分处或附近接合所述椎板成形术板 100 的部分。如图所示,在该方面中,椎板安装工具包括壳体 520,该壳体限定纵向通道 522 和内部腔室 524。该细长引导件的近端 514 为至少部分带螺纹。驱动螺母 530 置于内部腔室 524 中,内部腔室 524 被配置为与细长引导件 510 的近端 514 同轴对准。驱动螺母 530 具有内螺纹 532,以选择性地接合设置在细长引导件的近端 514 上的螺纹的至少一部分。驱动螺母 530 的孔 534 的大小被设置为使得其可横向移动进入与细长引导件 510 的近端上的螺纹的接合以及横向移动脱离与细长引导件 510 的近端上的螺纹的接合。该壳体被配置为从第一非接合位置移动到第二接合位置,在第一非接合位置该壳体可沿着该细长引导件的纵轴线  $L_c$  自由移动,在第二接合位置该壳体可通过沿顺时针方向或沿逆时针方向旋转驱动螺母而沿着该细长引导件的纵轴线以受控方式移动。

[0045] 在一个方面中,椎板安装工具 500 包括细长的骨螺钉轴 540,其部分保持在壳体的纵向通道 522 中。骨螺钉轴 540 被配置为在纵向通道中旋转。如图 Y 中可见,该骨螺钉轴 540 的远端 542 包括螺纹 544,用于钻进期望的颈椎骨的椎板的一部分。在另一方面中,该

细长的引导件 510 和细长的骨螺钉轴 540 是基本平行的。

[0046] 如前所述,在一个方面中,在非接合位置中,该壳体可沿着细长的引导件 510 的纵轴线自由移动。这样,在一个方面中,存在止动机构 527,其定位在细长的引导件 510 上,基本邻近于所述细长的引导件的近端 514,用于限制壳体朝向该细长的引导件的远端 512 的纵向移动。

[0047] 在又一方面中,椎板安装工具还可具有至少一个偏置元件 550,其置于壳体的内部腔室 524 中,基本横向于驱动螺母 530 的外部部分 536 并且在驱动螺母 530 的外部部分 536 的外部。该偏置元件可以是,例如但是并不意味着局限于,弹簧。在该方面中,该偏置元件被设计为偏置驱动螺母,使该驱动螺母进入与所述细长的引导件 510 的近端上的螺纹的至少一部分的接合。因此,在正常位置,该驱动螺母将处于接合位置。

[0048] 在一个方面中,为了与该偏置元件 550 一起工作,该壳体可限定一个滑锁凹口 (lockslide recess) 560,该滑锁凹口基本正切于驱动螺母的外部部分定位。设置在滑锁凹口 560 中的滑锁 565 具有斜面 567,该斜面被配置为楔靠在驱动螺母的外部部分 536 上并且使其从第一非接合位置移动至第二接合位置。该斜面例如可具有多个弯曲的斜面,以与该驱动螺母的外部部分的一部分相符合。

[0049] 在一个示例性方面中,该细长的骨螺钉轴 540 基本被限制相对于所述通道的纵向移动。因此,该细长的骨螺钉轴与壳体一起相对于细长的引导件 510 纵向移动。

[0050] 在另一个实施例中,驱动螺母可在其外表面 536 中限定一个凹口 538。在该方面中,壳体可具有限于其中的摇臂孔口 526,其纵向地与驱动螺母的凹口 538 对准。这样,可存在一个摇臂 570,其近端 572 铰接地固定至壳体 520 的外部部分 529 且其远端 574 定位穿过摇臂孔口 526。由于凹口随驱动螺母一起旋转,该摇臂的远端可移动进入与凹口的接合以及脱离与凹口的接合。以此方式,该驱动螺母每转一圈,该摇臂的远端置于所述凹口中至少一次。该构造向使用者提供对壳体、从而对细长的骨螺钉轴、及细长引导件的相对运动的触觉感知,因为根据细长的引导件的近端上螺纹的螺距以及驱动螺母的内螺纹的螺距,锁定螺母的每一旋转代表壳体相对于该细长引导件的不同移动。

[0051] 在一个方面中,细长的引导件 510 可基本为管状,限定一个内部纵向轴腔 518。在该方面中,细长的引导件 512 的远端包括具有向内渐缩的马蹄铁形的横截面形状的末端 580,该末端具有两个腿部部分 582 以及一个限定底座孔口 586 的底座部分 584,如图 X 所示。末端 588 的外部部分被配置为与椎板成形术板的工具孔 170 的内部部分 175 匹配。在该方面中,一个细长杆 590 可置于轴腔 518 中。细长杆具有远端部分 592,其被配置为穿过底座孔口 586 纵向移动,以选择性地张开所述两个腿部部分 582 以远离彼此。随着该引导件的末端的外径增加,使得该末端的外部部分 588 摩擦性地接合工具孔 170。在一个方面中,该末端的外部部分还具有周向脊状物 589,所述工具孔的内部部分可匹配在该周向脊状物 589 中。如图所示,在一个方面中,该细长杆的远端部分 592 带螺纹并被配置为接合底座孔口,使得细长杆 590 的旋转导致细长杆的远端部分伸出进入与所述两个腿部部分的接合以及缩回脱离与所述两个腿部部分的接合、沿一个方向张开所述腿部部分以及允许其沿另一方向缩回至正常位置。

[0052] 如图 X 可见,在该方面中,椎板安装工具 500 在细长的引导件 510 的外部部分上以及在壳体上可包括有刻度的标记 594,以视觉显示细长的骨螺钉轴 540 的远端 542 进入颈

椎骨的椎板的所述部分的钻入深度,并且辅助确定该细长的骨螺钉轴关于该细长的引导件 510 的相对纵向位置。

[0053] 本发明还提供一种用于通过缓解脊髓压迫而治疗患者颈椎狭窄的方法。在一个方面中,期望的颈椎骨(其限定具有术前的横截面面积的脊椎管 240)的至少一部分被暴露。为此,在一个方面中,在患者的颈椎骨区域上对患者进行后部切口以暴露该预期的颈椎骨的后侧。在该方面中,一个小通路(范围从约 14 到 18mm)可被扩大通过软组织达到期望的颈椎骨 200,使得肌肉和组织损伤保持最少。在另一方面中,可以以传统打开方式使脊椎暴露更多。

[0054] 在另一方面中,期望的颈椎骨的第一椎板部分被分离。在一个示例性方面中,分离所述期望的颈椎骨的第一椎板部分 210 的步骤包括制造从期望的颈椎骨的外部至椎骨中线的第一侧上的脊椎管的第一矢状分割(sagittal division)225,以及制造从所述期望的颈椎骨的外部至中线 260 的第二侧上的脊椎管的第二矢状分割 227。因此,期望的颈椎骨 200 的椎板部分 210 和棘突 270 不再在任意点处附接至该期望的颈椎骨的剩余部分。在一个方面中,第一和第二矢状分割都在椎板部分和侧块部分之间的接合处进行。

[0055] 在另一方面中,第一椎板部分可控地提升至缓解位置,在缓解位置,该期望的颈椎骨的脊椎管具有的缓解横截面面积大于术前横截面面积,其中第一椎板部分随后紧固在提升位置。在该方面中,在提供至少一个椎板成形术板之后,可控地提升第一椎板部分 210 至缓解位置的步骤可首先包括将第一椎板成形术板的远端部分的至少一部分附接至邻近第一矢状分割 225 的期望颈椎骨的第一侧块部分的一部分,以及将第一椎板成形术板的近端部分的至少一部分附接至邻近第一矢状分割的第一椎板部分。在该方面中,椎板成形术板 100 的中间部分 130 的预定长度可对应于在椎板部分和该期望颈椎骨之间需要分离的量。可控地提升第二椎板部分 215 至缓解位置的步骤可随后包括将第二椎板成形术板的远端部分的至少一部分附接至邻近第二矢状分割 227 的期望颈椎骨的第二侧块部分,以及将第二椎板成形术板的近端部分 110 的至少一部分附接至邻近第二矢状分割的第二椎板部分。在一个示例性方面中,该椎板成形术板可通过螺钉附接至期望的侧块部分和椎板部分。在该实施例中,螺钉可为常规的自攻骨螺钉。还设想,常规的非自攻骨螺钉可用于本发明的方法。在一个方面中,将椎板成形术板的远端部分 105 附接至期望颈椎骨的步骤包括将椎板成形术板的远端部分附接至该颈椎骨的相应侧块。还设想,本文中描述的方法的各步骤可在中线的第一侧和中线的第二侧上同时进行、顺序进行、或以交替方式进行。

[0056] 在另一方面中,椎板安装工具 300 可设置为辅助可控地提升并固定椎板部分至缓解位置的步骤。在该方面中,引导件被配置为可拆卸地安装所述椎板成形术板 100 的可安装部分 160。在一个示例性方面中,该引导件可包括空心杆部分,其被配置为与该椎板成形术板的远端部分的凸起的锥形部分互锁。在另一实施例中,该引导件可包括安装边缘,该安装边缘适于被紧固在远端部分的腔中。预期的是,本发明可包括用于将引导件安装至该椎板成形术板的可安装部分的替代装置。

[0057] 如上文注意到的,该椎板成形术板包括可限定一个工具螺钉孔口 150 的近端部分,该工具螺钉孔口被配置为有效地接收椎板安装工具。在一个方面中,该椎板安装工具的可旋转的螺纹轴 310 被配置用于插入所述工具螺钉孔口。在该方面中,在可旋转的螺纹轴和引导件 330 的主体部分 332 之间的距离可等于在工具螺钉孔口和远端部分的可安装部分

之间的距离。

[0058] 在一个示例性方面中,期望的颈椎骨的椎板部分 210 通过如下方式被分离:制造从期望的颈椎骨 200 的外部到棘突 270 中线的第一侧上的脊椎管的第一矢状分割,并且制造从期望的颈椎骨的外部到中线的第二侧上的脊椎管的第二矢状分割。在一个方面中,第二矢状分割可为局部厚度分割,留有该椎板的第二部分的一部分完好无损。在该方面中,仅使用第一椎板成形术板,第二矢状分割 227 基本铰接,以允许第一椎板部分 210 的移动。

[0059] 在分离椎板部分之后,第一椎板成形术板的远端部分被紧固至期望的颈椎骨邻近于第一矢状分割的部分。引导件可拆卸地安装所述第一椎板成形术板的可安装部分 160。在该方面中,外科医生可将可旋转的螺纹轴与第一椎板成形术板的近端部分上的工具螺钉孔口对准。外科医生旋转该可旋转的螺纹轴穿过工具螺钉孔口并穿过椎板部分,直到止动件在干涉点接触该引导件的第一支撑臂。在该点处,该可旋转的螺纹轴的进一步旋转控制该第一椎板部分的提升。

[0060] 因此,在该过程中,止动件必须稳固地附接至该可旋转的螺纹轴,使得防止该可旋转的螺纹轴进一步插入椎板部分。在该方面中,外科医生旋转该可旋转的螺纹轴,直到椎板部分的顶部表面与第一椎板成形术板的近端部分的底表面 120 基本平齐。该第一椎板成形术板的近端部分随后被紧固至椎板部分,其中椎板部分固定在缓解位置。设想,如果在两侧执行椎板的完全分割,则该过程可随后通过使用第二椎板成形术板在关于第二矢状分割的中线 260 的第二侧上完成。

[0061] 在另一方面中,该可旋转的螺纹轴具有外径和内径,所述外径小于配置用于有效接收椎板安装工具的孔的预定直径。在该方面中,该可旋转的螺纹轴具有的螺距等于沿该轴的螺纹之间的距离。一旦已知该可旋转的螺纹轴的外径和内径,则可确定螺距,外径的范围优选落在 0 到 16mm 之间,更优选地在 1 到 4mm 之间,内径的范围优选落在 0 到 14mm 之间,更优选地在 0.5 到 3.5mm 之间。在这些约束下,螺距优选落在 0 到 4mm 之间,更优选地落在 0.25 到 2mm 之间。如将意识到的,螺距可用于确定该可旋转的螺纹轴 310 完成一个给定提升距离所要求的旋转量。因此,椎板安装工具 300 的量规可基于该可旋转的螺纹轴的螺距进行标定。

[0062] 在另一方面中,将该可旋转的螺纹轴附接至椎板部分的步骤包括在邻近第一和第二矢状分割的中线的第一和第二侧内钻孔,并将该可旋转的螺纹轴拧入由中线的第一和第二侧限定的孔中。如本领域技术人员将意识到的,该钻孔的直径必须足够大,以允许插入该可旋转的螺纹轴。

[0063] 在另一方面中,椎板安装工具 500 可被提供以辅助可控地提升并紧固椎板部分在缓解位置的步骤。在该方面中,椎板成形术板可通过如下方式被紧固至该细长的引导件 510 的末端:将该末端置于该椎板成形术板的工具孔 170 中,张开该末端的腿部以进入与该工具孔 170 的内部部分 175 的摩擦接合。使用引导件,该椎板成形术板可被定位在该期望的颈椎骨邻近局部矢状分割的侧块部分上,所述局部矢状分割已基本在侧块和椎板之间的接合处执行。为了辅助将椎板成形术板保持就位,该椎板成形术板可包括一个或多个钉 178,所述钉从该板的远端部分的底表面伸出。随后可使用螺钉将该椎板成形术板紧固至侧块。

[0064] 在另一方面,该壳体可通过如下方式被置于细长的引导件上:将锁定螺母置于非接合位置并滑到细长的引导件的近端之上,以确保该细长的骨螺钉轴与工具螺钉孔口 150

同轴。将锁定螺母保持在非接合位置,随后该细长的骨螺钉轴可被驱动进入椎板到达期望的深度。通过已知椎板成形术板的第一和第二平面之间的距离,壳体 and 该细长的引导件 510 的外部部分上的标记,外科医生可确定该细长的骨螺钉轴的远端的深度。

[0065] 在该方面中,椎板可在矢状分割处完全与侧块分离。在该点处,驱动螺母可置于接合位置。在一个方面中,这可通过重新定位滑锁以克服偏置元件的力来完成。此时椎板可通过以下方式可控地提升:旋转驱动螺母并相对于细长的引导件提升该细长的骨螺钉轴。

[0066] 一旦该椎板被提升至缓解位置(如壳体上的标记 528 以及细长的引导件的外部部分上的标记 594 所示),则该椎板可通过如下方式被紧固定位:将螺钉置入该椎板成形术板的近端部分上的螺钉孔中。一旦被紧固,该细长的骨螺钉轴和该细长的引导件可被去除。如本领域技术人员可意识到,外科医生可按需要改变这些步骤的顺序。该方法还可在两侧执行或使用前述单开门方法执行。

[0067] 在一个示例性方面中,移植物(未示出)被放置邻近多个椎板成形术板的远端和近端部分的至少一部分处,以允许椎板部分在缓解位置的并合。在该实施例中,该移植物可被配置为围绕该椎板成形术板的中间部分的至少一部分。在一个特定实施例中,该椎板成形术板的中间部分相对于远端和近端部分可具有减小的横截面面积,该移植物可为基本 U 形形状以基本围绕该椎板成形术板的中间部分。此外,该移植物可由以下项构成:自体骨、同种异体骨、合成骨替代物以及骨诱导剂。

[0068] 尽管已在前文的说明书中公开了本发明的多个方面,但本领域技术人员应理解,获益于前述说明书和相关附图中的教导,本发明所属领域的技术人员可想到本发明的许多改型和其他方面。由此应理解,本发明不局限于上文所公开的具体方面,许多改型和其他方面旨在被包括在所附权利要求的范围内。此外,尽管本文和所附权利要求书中使用特定术语,但是它们仅被用于概括和描述,并非旨在限制所描述的本发明。

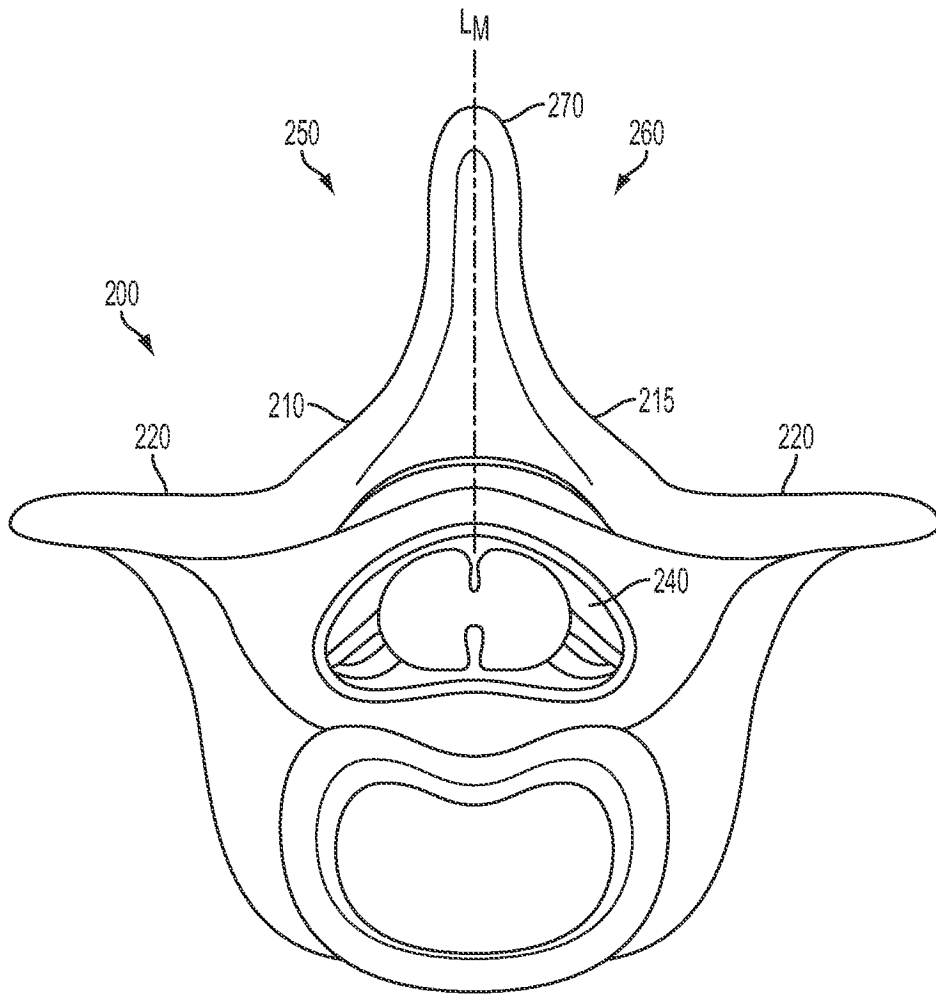


图 1



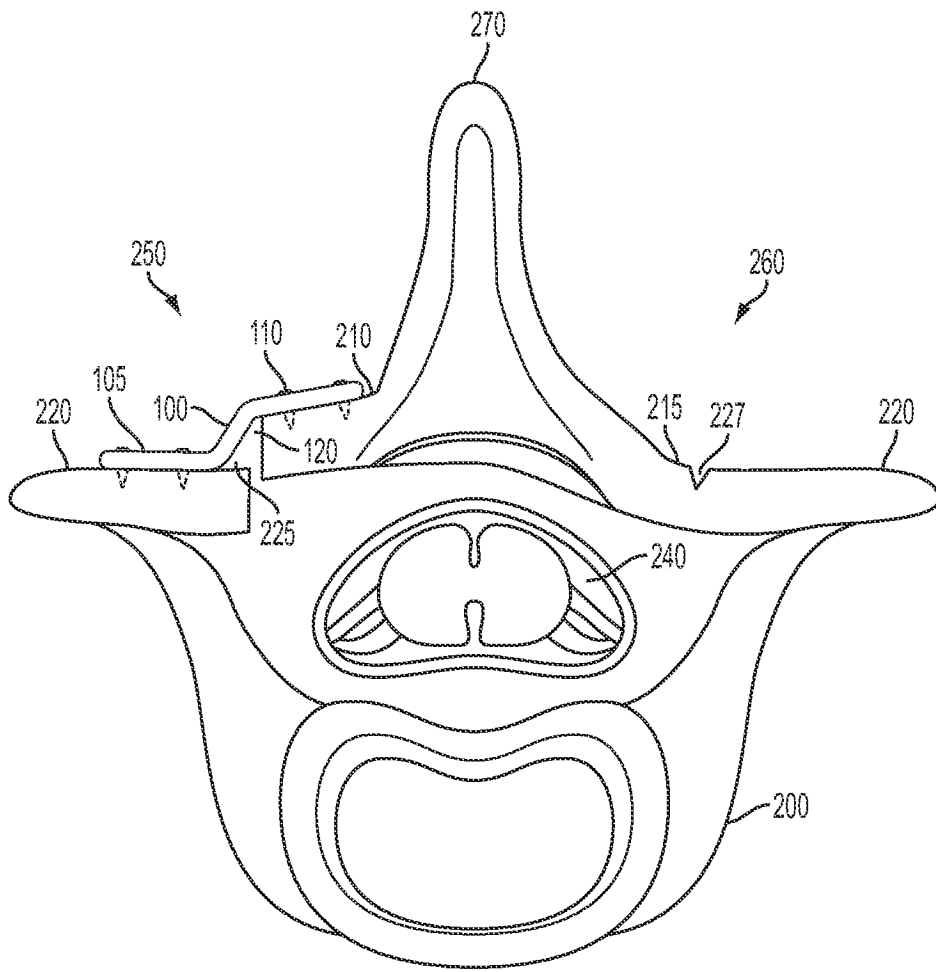


图 2

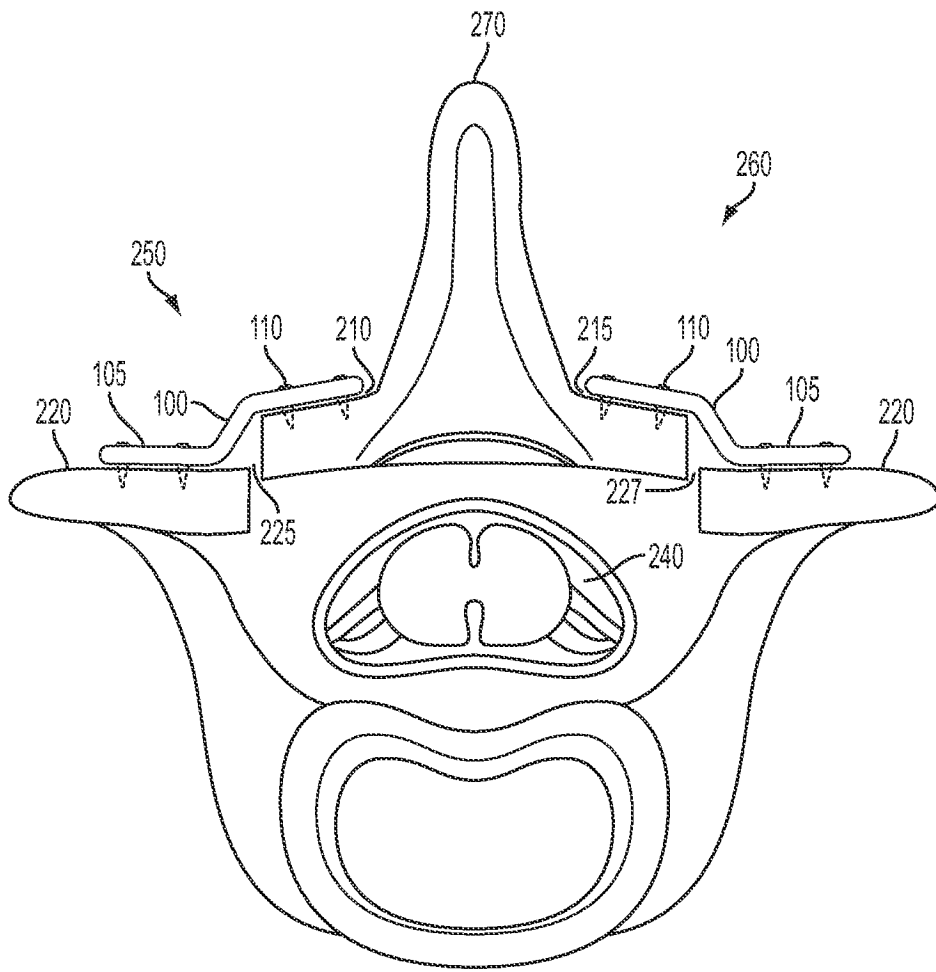


图 3

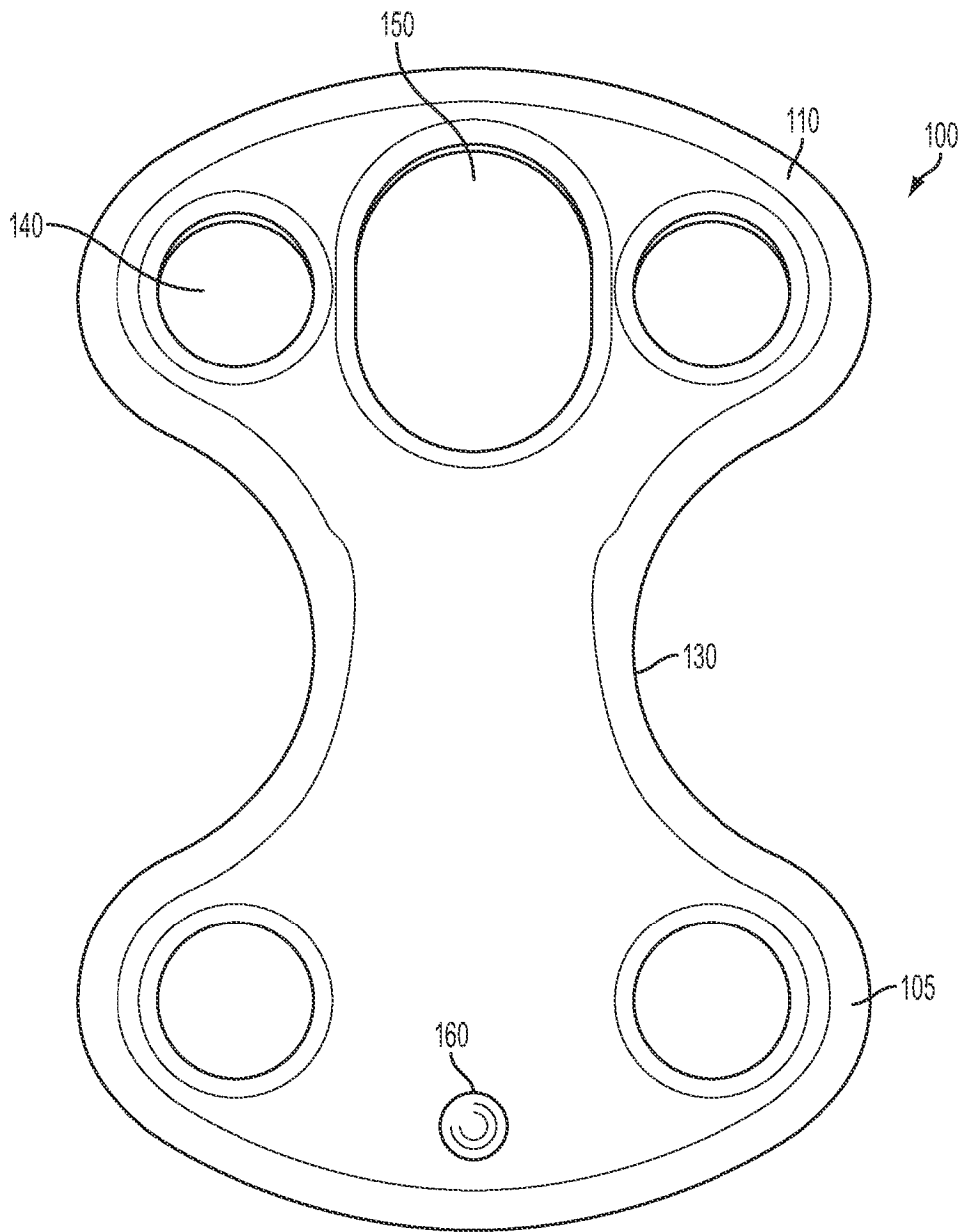


图 4

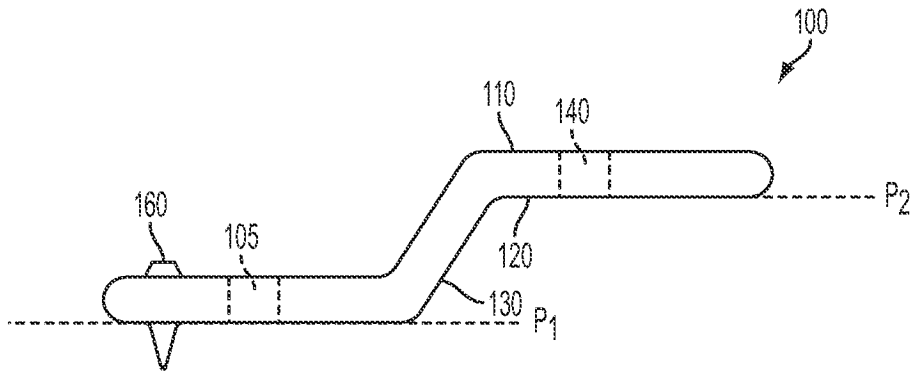


图 5A

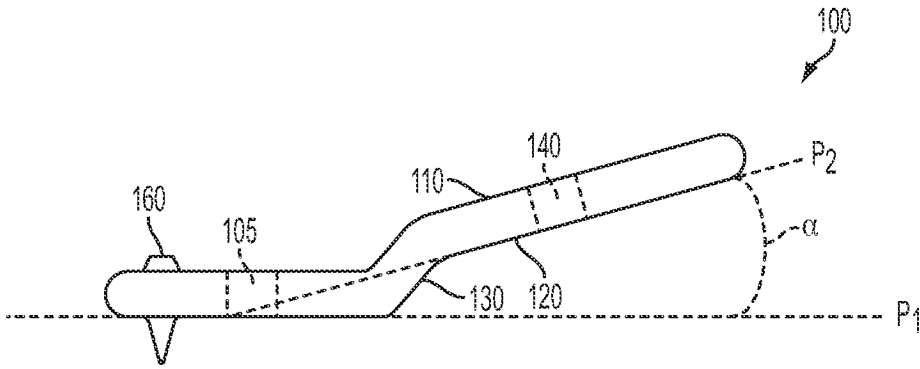


图 5B

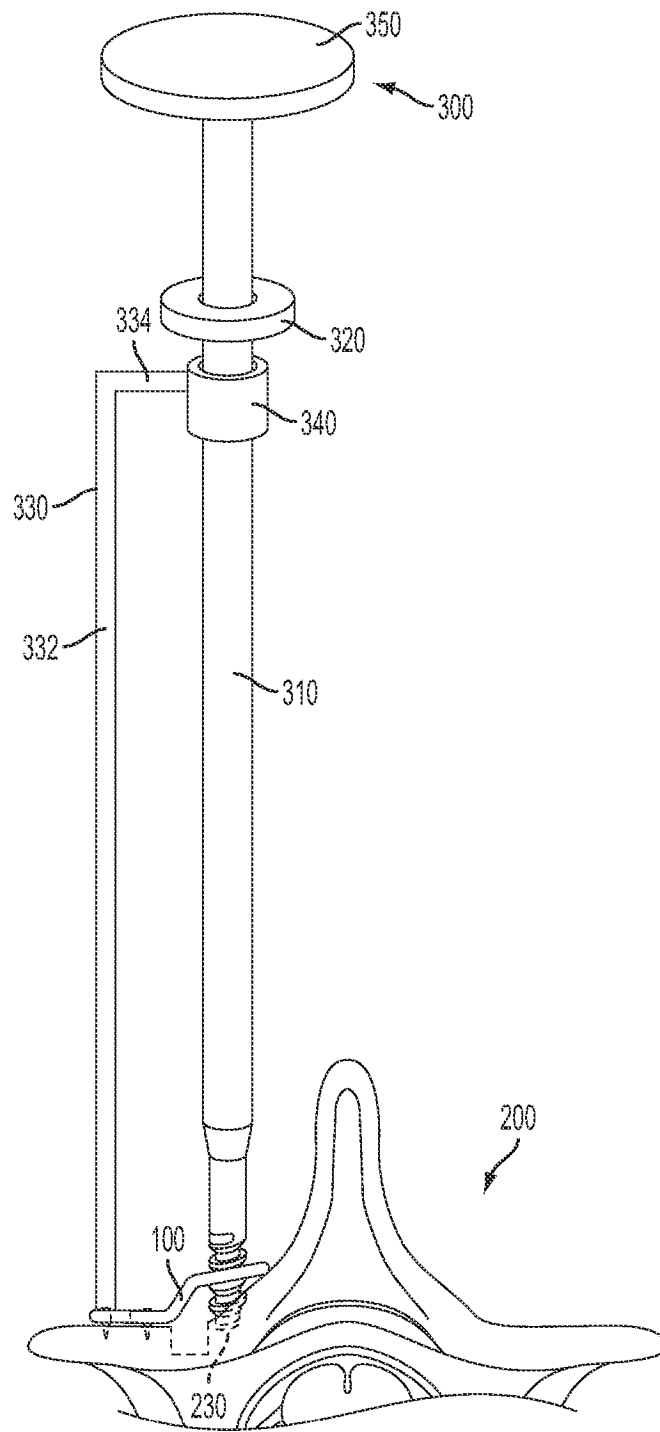


图 6

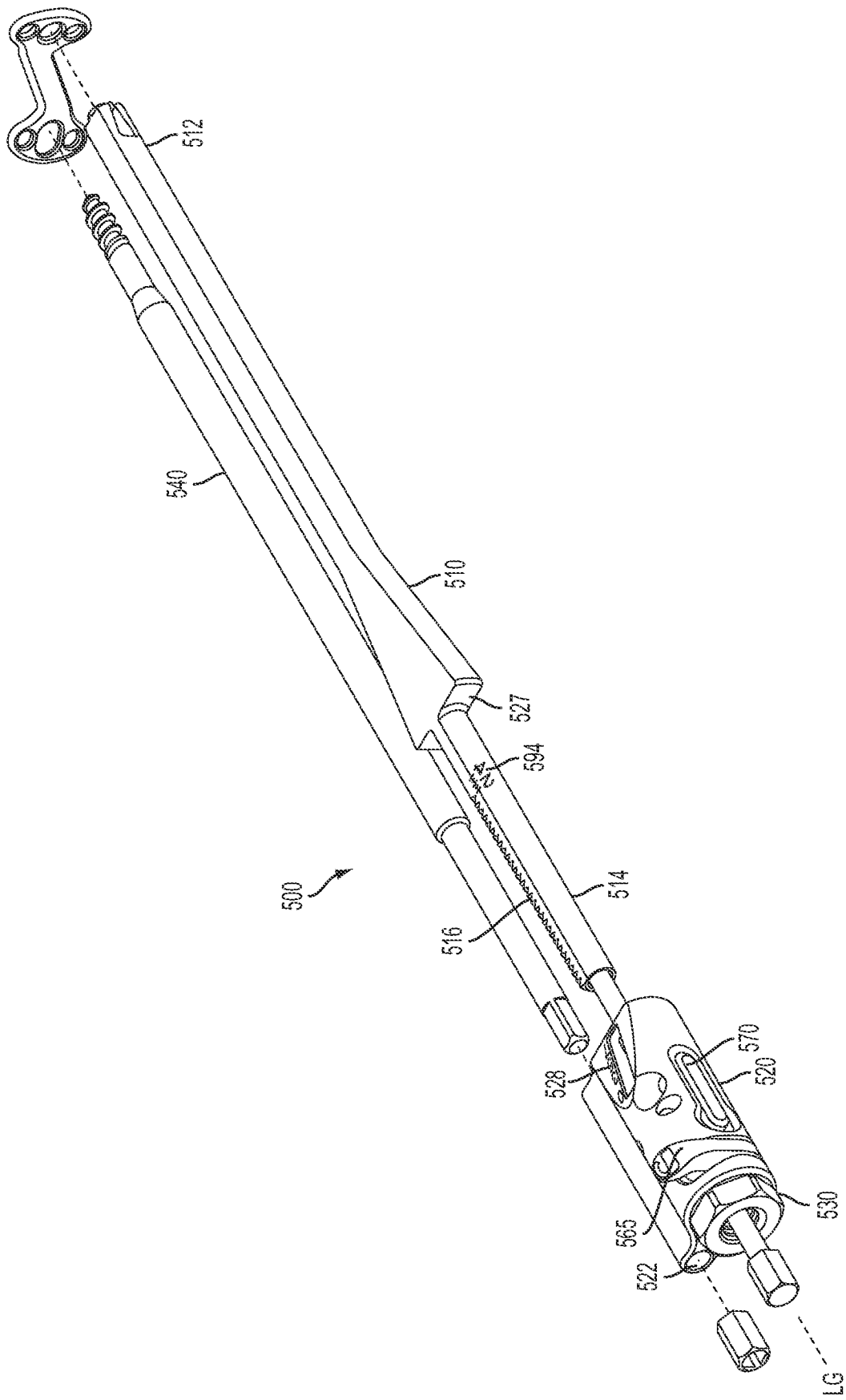


图 7

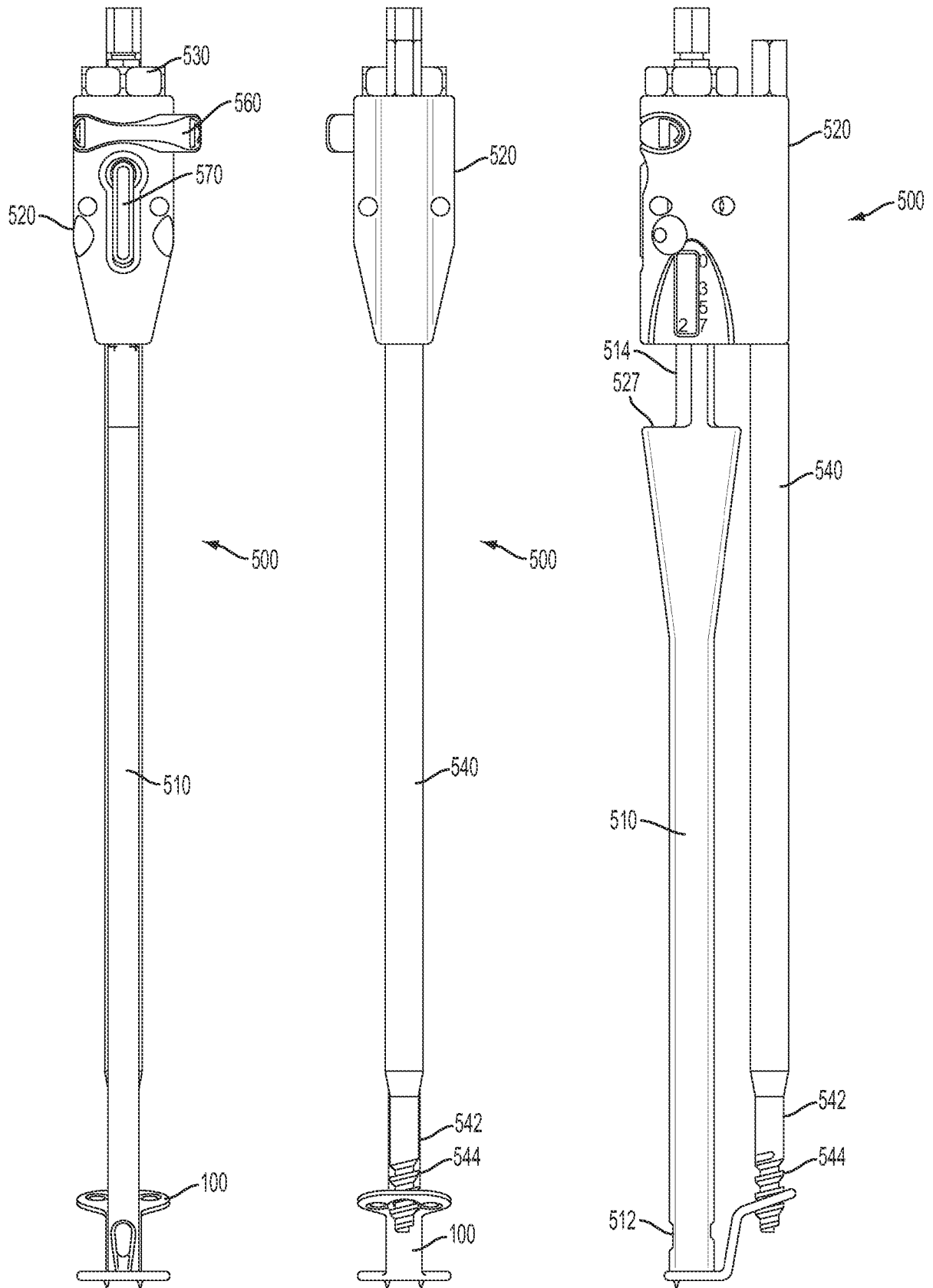


图 8

图 9

图 10

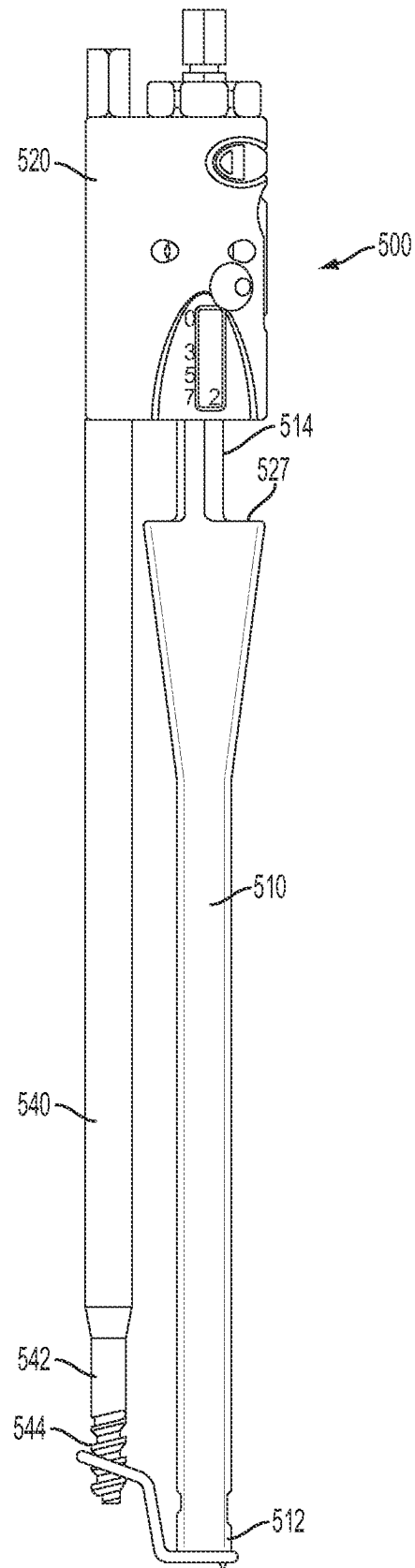


图 11



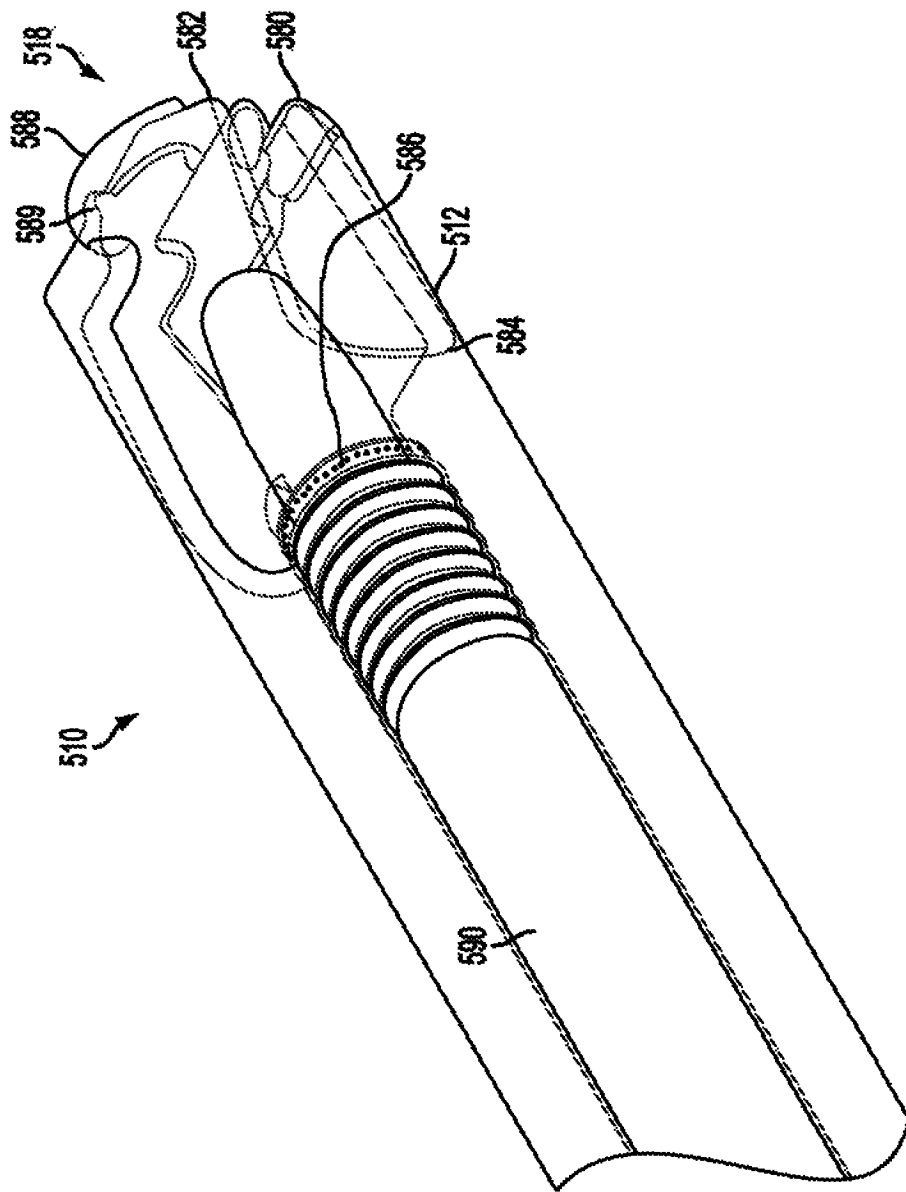


图 12

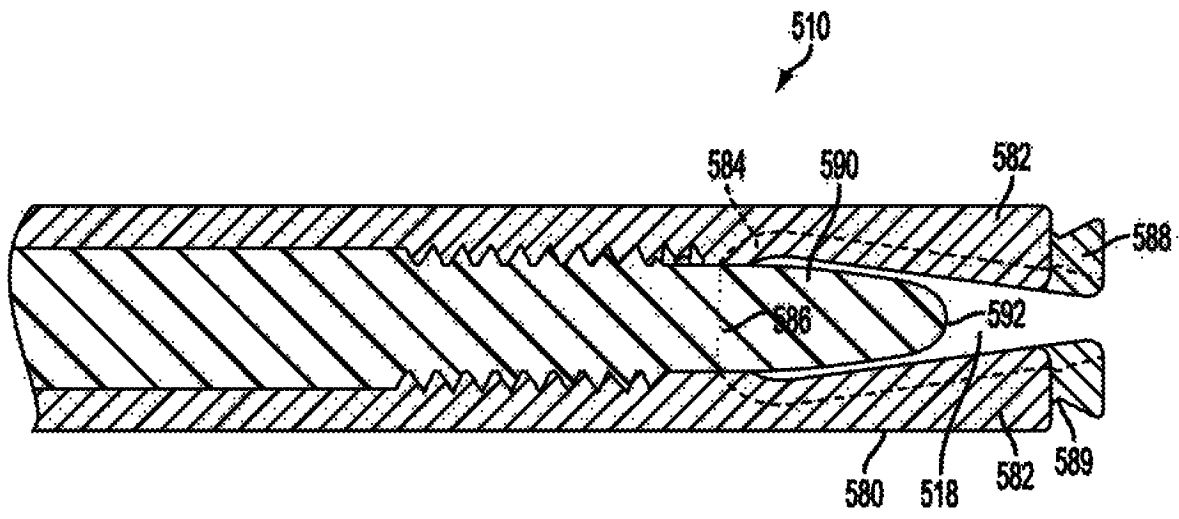


图 13

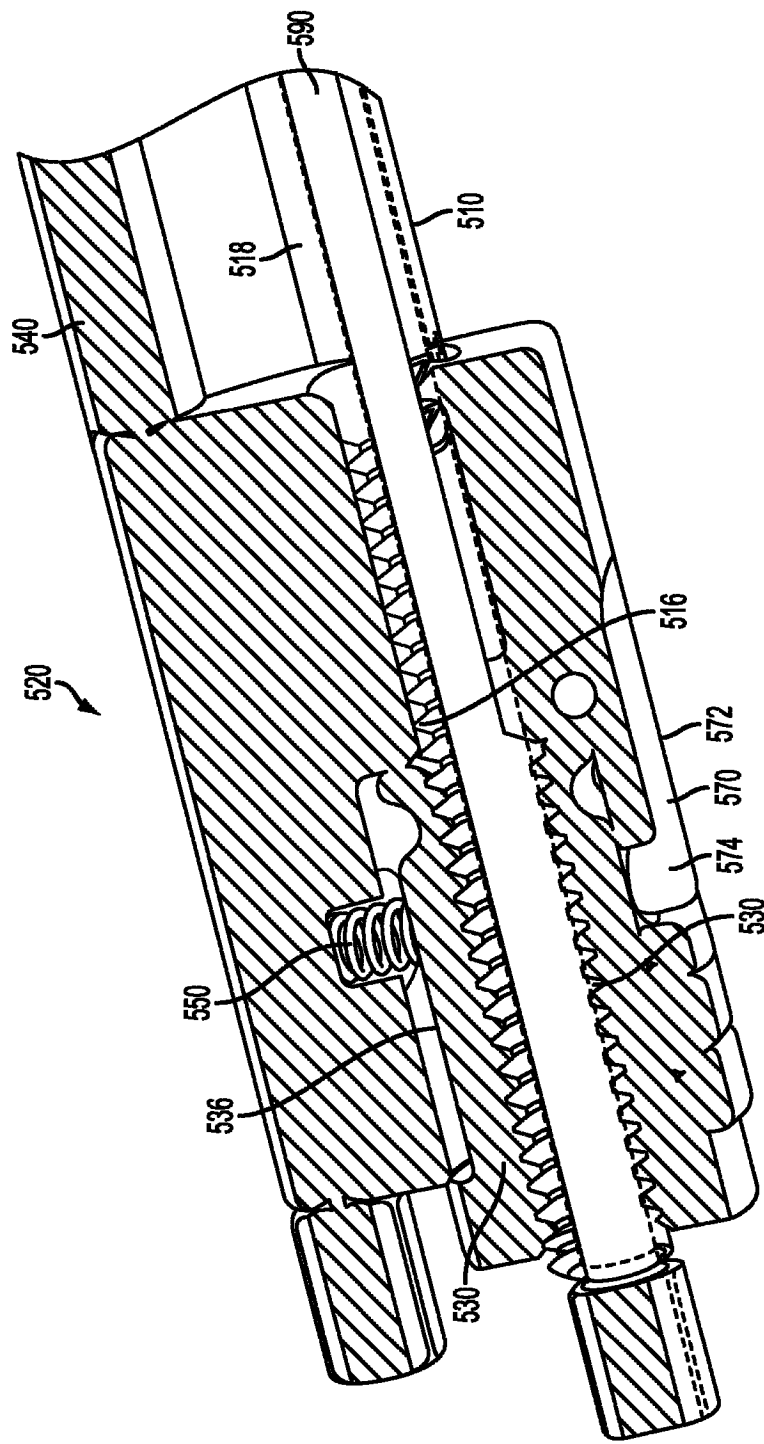


图 14

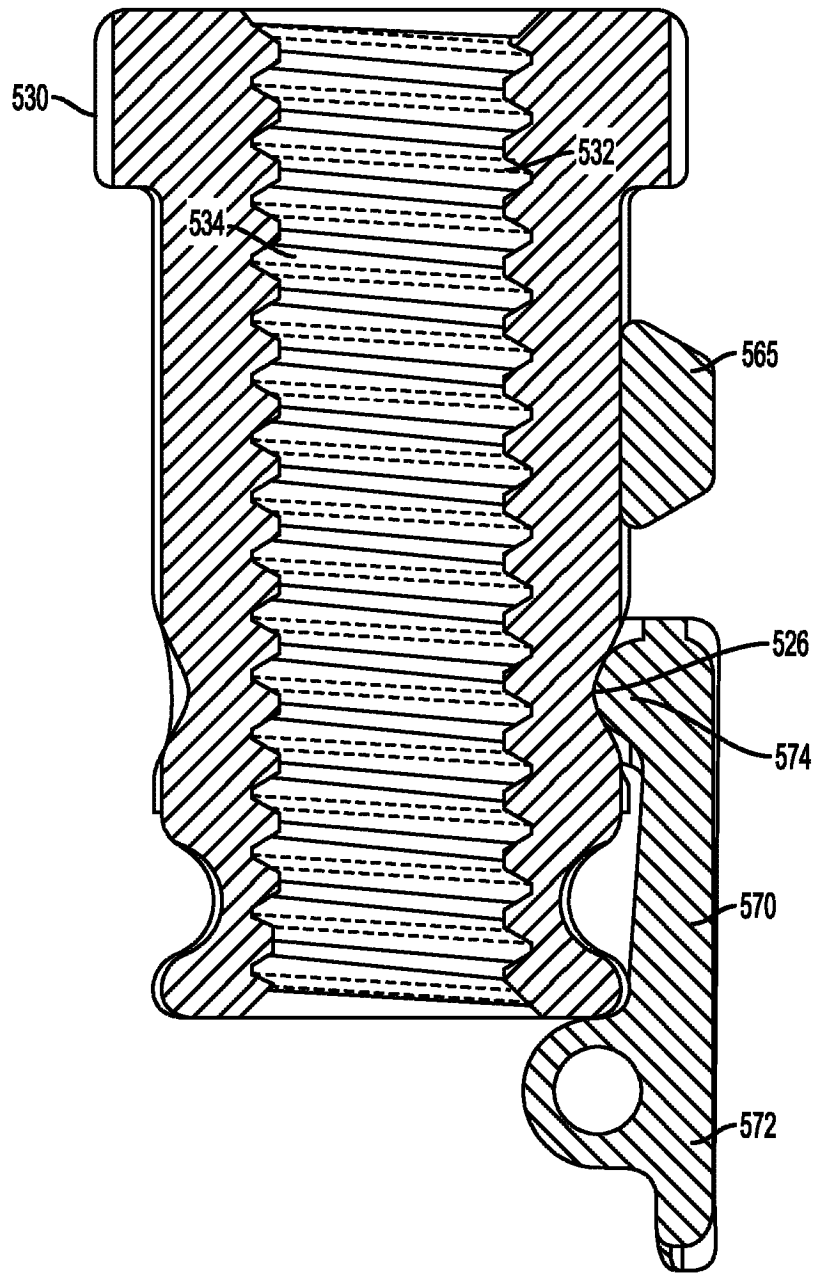


图 15

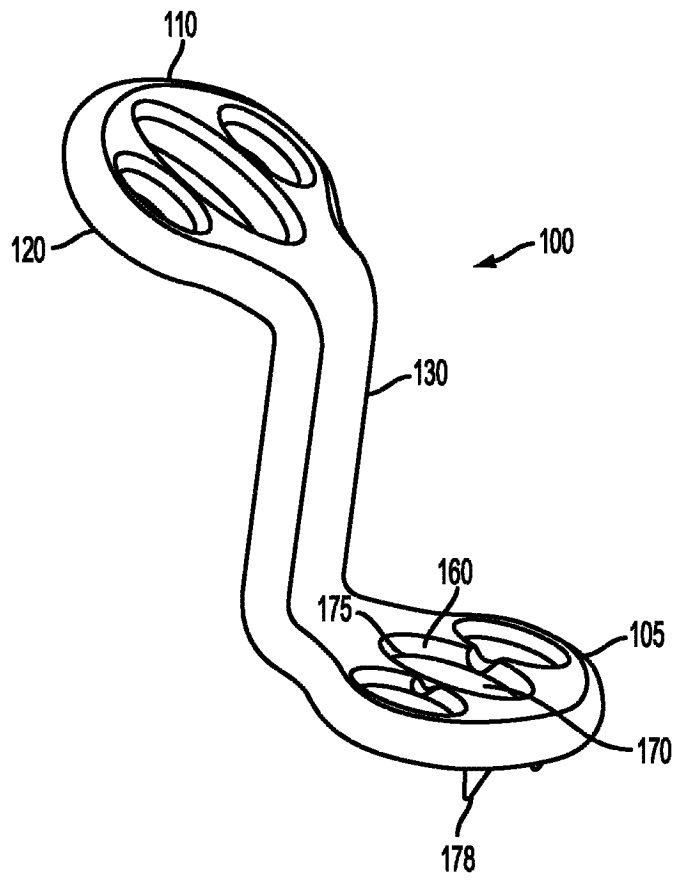


图 16

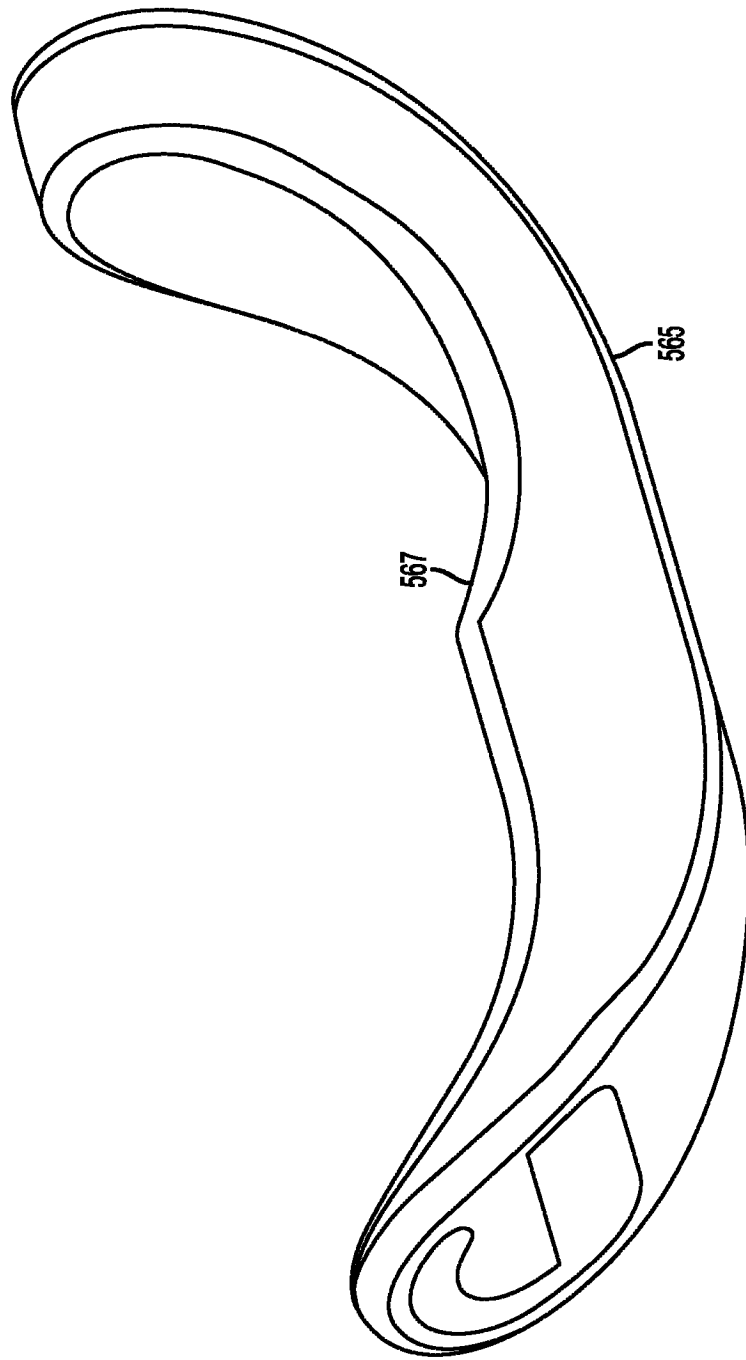


图 17