



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 105832427 B

(45)授权公告日 2019.01.18

(21)申请号 201610155339.8

(22)申请日 2016.03.18

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 105832427 A

(43)申请公布日 2016.08.10

(73)专利权人 南京鼓楼医院
地址 210008 江苏省南京市中山路321号

(72)发明人 钱健 范国峰 王旭东

(74)专利代理机构 南京钟山专利代理有限公司
32252

代理人 戴朝荣

(51) Int. Cl.
A61B 90/13(2016.01)

(56)对比文件

- CN 202776560 U, 2013.03.13,
- GB 0311321 D0, 2003.06.25,
- CN 105310782 A, 2016.02.10,
- CN 105105827 A, 2015.12.02,
- US 5143076 A, 1992.09.01,
- CN 203315080 U, 2013.12.04,
- CN 1795836 A, 2006.07.05,
- US 2012022508 A1, 2012.01.26,
- CN 205494032 U, 2016.08.24,
- CN 203861360 U, 2014.10.08,
- US 5618288 A, 1997.04.08,

审查员 魏春晓

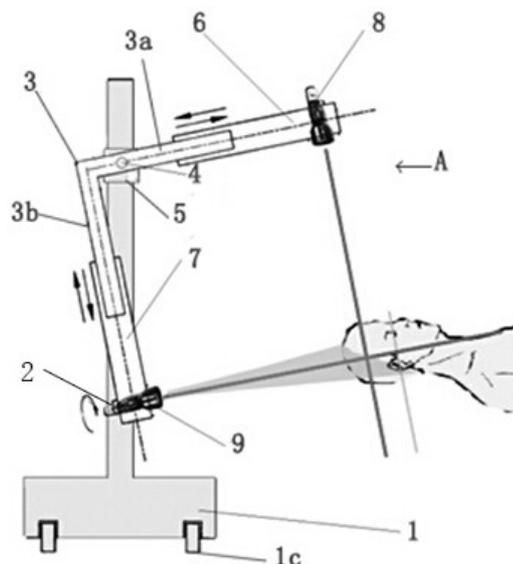
权利要求书1页 说明书5页 附图7页

(54)发明名称

颅内血肿微创清除术体外激光准直导向系统及定位方法

(57)摘要

本发明公开了一种用于颅内血肿微创清除术的非接触式定位辅助装置,包括固定架、直角连杆、直角连杆固定轴、高度调节装置、水平伸缩臂、垂直伸缩臂、垂直方向激光准直器和水平方向激光准直器。水平伸缩臂远端设有垂直方向激光准直器,发出的垂直方向扇形激光面和所在伸缩臂长轴垂直,光源指向下方,提供导向的基准线标志;垂直方向伸缩臂远端设有水平方向激光准直器,发出的扇形激光面可通过旋转调节机构沿激光器光轴旋转,直角形调节臂使该激光面和垂直方向激光面始终保持垂直关系。本发明采用非框架的悬臂激光准直导向技术,在术中为穿刺针进行持续精准导向,非接触式设计增加了手术视野,避免了穿刺过程中的空间位阻。



1. 颅内血肿微创清除术体外激光准直导向系统,其特征在于:包括固定架、由水平支杆和垂直支杆组成的直角连杆、直角连杆固定轴、高度调节装置、水平伸缩臂、垂直伸缩臂、垂直方向激光准直器和水平方向激光准直器;

所述的固定架包括底座和设置于底座上的竖杆;所述的直角连杆通过直角连杆固定轴安装于竖杆上,该直角连杆可在直角连杆所在的平面内旋转;所述直角连杆固定轴上安装有角度固定器,用于锁定直角连杆旋转角度;所述竖杆上设置有高度调节装置,用于调节直角连杆的高度;

所述的水平伸缩臂设置于直角连杆的水平支杆的一端,可伸缩滑动;垂直方向激光准直器设置于水平支杆远离直角连杆的一端,该激光准直器发出的扇形激光面与水平支杆的长轴垂直,光源指向下方;

所述的垂直伸缩臂设置于直角连杆的垂直支杆的一端,可伸缩滑动;水平方向激光准直器设置于垂直支杆远离直角连杆的一端,该激光准直器发出的扇形激光面与垂直方向激光准直器发出的扇形激光面垂直;所述的垂直支杆上还设置有旋转调节按钮,使水平方向激光准直器发出的扇形激光面能够沿着该激光器的光轴旋转。

2. 根据权利要求1所述的颅内血肿微创清除术体外激光准直导向系统,其特征在于:所述的底座上装有滚轮,滚轮上设置有轮锁。

3. 根据权利要求1或2所述的颅内血肿微创清除术体外激光准直导向系统,其特征在于:所述底座底部设置有配重底盘。

颅内血肿微创清除术体外激光准直导向系统及定位方法

技术领域

[0001] 本发明属于医疗设备技术领域,涉及一种非接触式颅内血肿精准导向穿刺装置,具体涉及一种颅内血肿微创清除术体外激光准直导向系统以及定位方法。

背景技术

[0002] 脑出血(intracerebral hemorrhage, ICH)是指非外伤性脑实质内的自发性出血。绝大多数是高血压小动脉硬化的血管破裂引起。高血压病人约有1/3的机率会发生脑出血,约95%的脑出血患者有高血压。脑出血是中老年人常见的急性脑血管病,病死率和致残率都很高。根据欧洲卒中协会的统计,脑出血患者1年生存率仅为46%[Steiner T, Al-Shahi Salman R, Beer R, Christensen H, Cordonnier C, Csiba L, et al. European Stroke Organisation (ESO) guidelines for the management of spontaneous intracerebral hemorrhage[J]. Int J Stroke, 2014, 9: 840-855]。中国社会正步入老龄化,脑出血的发病率也会随之上升,2014年发生率已高达100.9/万人,给社会和家庭带来了沉重的负担。高血压性脑出血部位分布情况为:70%发生在基底节的壳核及内囊区,大量出血可破入脑室及蛛网膜下腔;脑叶、脑干及小脑出血各占10%。脑出血的治疗方法主要有内科保守治疗及外科开颅血肿清除。近年来微创颅内血肿清除术因其费用低,操作简便,手术创伤小等优点[李格, 沈铭. 小骨窗开颅血肿清除术与微创穿刺血肿清除术治疗高血压脑出血的疗效对比[J]. 神经损伤与功能重建, 2014, 9: 160,171.],使其在临床中也得到了较为广泛的应用,并取得了良好临床效果[黄渊智, 胡翠竹, 黄载文. 微创穿刺颅内血肿清除术在高血压脑出血中的应用[J]. 微创医学, 2013, 8: 366-367.]。

[0003] 微创颅内血肿清除术分为硬通道和软通道两种主要的术式。前者的代表为“WTF-1型颅内血肿微创清除技术”,它是以一根自带钻头的钢针直接钻透头颅到达血肿,抽吸和治疗引流血肿[张清忠, 文传志, 蒋铭, 贾彬. WTF-1型颅内血肿定向穿刺仪的临床应用[J]. 中风与神经疾病杂志, 2006, 3: 362];而后者是首先颅骨钻孔,再通过颅孔用软管穿刺血肿[孙桂良, 柏春燕, 孙中波. 软通道微创穿刺血肿清除术治疗急性脑出血的临床效果观察[J]. 当代医学, 2014, 20(20):111-112.]。

[0004] 微创颅内血肿清除术的临床技术门槛低,是适合并已在基层推广的医药卫生适宜技术,然而血肿位于颅内,肉眼不能直接观察,常用的头面部生理体表标记无法满足精准穿刺的要求。无论是软通道或是硬通道穿刺术,血肿定位、进针路径往往是借助头颅CT、直角尺辅助定位,主要依靠肉眼和临床经验来完成的,出现穿刺误差导致穿刺效果降低,甚至导致正常脑组织严重损伤等并发症。临床使用较多的方法为以平板与头颅前方模拟头颅正中矢状面,肉眼判断穿刺针和该面的垂直关系,以及穿刺针和CT检查准直面的关系,方法粗糙,缺乏科学性。2014版的颅内血肿微创穿刺清除技术规范中介绍了采用外固定架模式的辅助定位器增加定位精准度的技术方法,但操作步骤繁琐,设备复杂,技术门槛高,且接触式定位仪存在增加颅内感染率的风险,实际临床中使用率并不高。

发明内容

[0005] 本发明要解决的技术问题是提供一种为临床使用微创穿刺血肿清除术提供一种精准、简便的体外非接触式定位辅助设备,使医生能够快速、准确定位血肿的空间位置,提高体外定位的精确度,减少手术再出血和降低脑组织手术副损伤。

[0006] 为解决上述技术问题,本发明采用的技术方案为:颅内血肿微创清除术体外激光准直导向系统,包括固定架、由水平支杆和垂直支杆组成的直角连杆、直角连杆固定轴、高度调节装置、水平伸缩臂、垂直伸缩臂、垂直方向激光准直器和水平方向激光准直器;

[0007] 所述的固定架包括底座和设置于底座上的竖杆;所述的直角连杆通过直角连杆固定轴安装于竖杆上,该直角连杆可在直角连杆所在的平面内旋转;所述直角连杆固定轴上安装有角度固定器,用于锁定直角连杆旋转角度;所述竖杆上设置有高度调节装置,用于调节直角连杆的高度;

[0008] 所述的水平伸缩臂设置于直角连杆的水平支杆的一端,可伸缩滑动;垂直方向激光准直器设置于水平支杆远离直角连杆的一端,该激光准直器发出的扇形激光面与水平支杆的长轴垂直,光源指向下方;

[0009] 所述的垂直伸缩臂设置于直角连杆的垂直支杆的一端,可伸缩滑动;水平方向激光准直器设置于垂直支杆远离直角连杆的一端,该激光准直器发出的扇形激光面与垂直方向激光准直器发出的扇形激光面垂直;所述的垂直支杆上还设置有旋转调节按钮,使水平方向激光准直器发出的扇形激光面能够沿着该激光器的光轴旋转。

[0010] 进一步地,所述的底座上装有滚轮,滚轮上设置有轮锁。

[0011] 进一步地,所述底座底部设置有配重底盘。

[0012] 本发明还提供了采用该定位系统的定位方法,包括如下步骤:

[0013] (1)通过头颅CT检查获知患者颅内血肿的大小、空间位置信息;

[0014] (2)CT机下找到血肿穿刺靶点所在层面,并锁定该层面,标记穿刺靶点;找到头皮上距离穿刺靶点最短距离的点,为常规穿刺点,测量该点距前额正中线的距离;以穿刺点为原点,绘制穿过血肿穿刺靶点的射线,交非血肿侧头皮于穿刺对应点,测量该点距前额正中线的距离;

[0015] (3)打开CT机内置激光准直器,以油性标记笔标注激光准直器在头颅表面的投影线,并标记前正中线(眉心、鼻尖、人中所在的直线为头颅的前正中线);使用分规按测量的穿刺点与前额正中线的距离以及穿刺对应点与前额正中线的距离沿投影线粘贴金属标记物标记穿刺点及穿刺对应点;

[0016] (4)对该层面再次扫描,确定上述两个标记点连线穿过血肿穿刺靶点,必要时可反复调整标记物位置,确保标记点准确,并测量血肿穿刺靶点距头皮表面的距离;

[0017] (5)返回手术室内,取下金属标记物同时以油性笔在头皮上金属标记物的位置作标记点,标记方法是通过金属标记物做CT准直平面的垂线线段,该垂线线段度为2cm;

[0018] (6)放置导向系统于患者头顶侧,放置水平伸缩臂于患者上方正中矢状面上;

[0019] (7)调整水平伸缩臂长度及直角连接杆的角度,使垂直方向的扇形激光面的体表投影和绘制的投影线完全重合,垂直的激光面即和血肿穿刺靶点所在CT层面重合,锁定水平伸缩臂长度和直角连接杆旋转角度;

[0020] (8) 调整垂直伸缩臂长度及水平方向激光准直器的旋转角度,使水平方向扇形激光面的体表投影同时通过上述标记点;

[0021] (9) 利用两个方向的准直激光在穿刺针表面的投影持续指示穿刺方向,即可实现颅内血肿靶点的导向穿刺。

[0022] 本发明的有益效果:本发明不同于传统的接触式框架定向仪结构,采用了非框架的悬臂激光准直导向技术,在术中为穿刺针进行持续精准导向,原理上符合“两点定位法”,同时适用于“硬通道”和“软通道”的颅内血肿微创清除技术。非接触式设计增加了手术视野,避免了穿刺过程中的空间位阻。该导向系统为可移动式,构造简单,可拓展使用至脑室穿刺引流、脏器病灶靶点穿刺活检或局部注射药物等领域,临床用途广泛。

附图说明

[0023] 图1为本发明的结构示意图。

[0024] 图2为A向视图。

[0025] 图3为旋转调节按钮与垂直伸缩臂的连接示意图。

[0026] 图4为旋转调节按钮的剖视图。

[0027] 图5为水平伸缩臂和垂直伸缩臂与直角连杆的连接示意图。

[0028] 图6为水平伸缩臂和垂直伸缩臂与直角连杆的另一连接示意图。

[0029] 图7为分规测距标记穿刺点及穿刺对应点的示意图;图中A-穿刺对应点;B-穿刺点;C-分规1;D-分规2。

[0030] 图8为实施例1中术前CT图。

[0031] 图9为实施例1采用本发明的导向系统穿刺后即刻复查的CT图。

[0032] 图10为实施例1术后次日复查的CT图。

[0033] 图11为实施例1术后13天复查的CT图。

[0034] 图12为实施例2中术后即刻复查的CT图。

[0035] 图13为实施例2中术后6天复查的CT图。

具体实施方式

[0036] 下面结合附图对本发明的技术方案作详细说明。

[0037] 如图1-2所示,为本发明的用于颅内血肿微创清除术的非接触式定位辅助装置,包括固定架1、由水平支杆3a和垂直支杆3b组成的直角连杆3、直角连杆固定轴4、高度调节装置5、水平伸缩臂6、垂直伸缩臂7、垂直方向激光准直器8和水平方向激光准直器9;

[0038] 固定架1包括底座1b和设置于底座1b上的竖杆1a;直角连杆3通过直角连杆固定轴4安装于竖杆1a上,该直角连杆3可在直角连杆3所在的平面内旋转;直角连杆固定轴4上安装有角度固定器,用于锁定直角连杆3旋转角度;竖杆1a上设置有高度调节装置5,用于调节直角连杆3的高度;

[0039] 水平伸缩臂6设置于直角连杆3的水平支杆3a的一端,可伸缩滑动;垂直方向激光准直器8设置于水平支杆3a远离直角连杆3的一端,该激光准直器发出的扇形激光面与水平支杆3a的长轴垂直,光源指向下方;

[0040] 垂直伸缩臂7设置于直角连杆3的垂直支杆3b的一端,可伸缩滑动;水平方向激光

准直器9设置于垂直支杆3b远离直角连杆3的一端,该激光准直器发出的扇形激光面与垂直方向激光准直器8发出的扇形激光面垂直;垂直支杆3b上还是设置有旋转调节按钮,使水平方向激光准直器9发出的扇形激光面能够沿着该激光器的光轴旋转。

[0041] 在本实施方式中,底座1b上装有滚轮1c,滚轮1c上设置有轮锁。

[0042] 在本实施方式中,所述底座1b底部设置有配重底盘。

[0043] 在本实施方式中,角度固定器为锁紧螺母,直角连杆固定轴4的一端穿过支架连杆与锁紧螺母螺纹连接,通过螺紧锁紧螺母固定直角连杆3。

[0044] 本实施方式中,如图3所示旋转调节按钮固定安装于垂直伸缩臂7上,垂直伸缩臂7上设置有安装孔15,该安装孔设置有限位凹槽,所述的旋转调节按钮安装于安装孔15内,旋转调节按钮上设置有限位凸环,限位凸环位于限位凹槽内,所述的水平方向激光准直器9固定于旋转调节按钮内。所述的垂直伸缩臂7上还设置有锁定旋转调节按钮的锁紧螺母。

[0045] 本实施方式中的水平伸缩臂6和垂直伸缩臂7与直角连杆3连接的方式有多种,比如:水平伸缩臂6和垂直伸缩臂7与直角连杆3连接的一端设置有容纳水平支杆3a和垂直支杆3b的容腔,水平支杆3a和垂直支杆3b置于容腔内与容腔内部贴合,并且能够在容腔内移动,水平伸缩臂6和垂直伸缩臂7上设置有螺孔10,螺杆11一端穿过螺孔10,当水平伸缩臂6和垂直伸缩臂7移动至合适位置后,旋转螺杆11,使得水平伸缩臂6和垂直伸缩臂7的位置固定。又比如:水平伸缩臂6和垂直伸缩臂7与直角连杆3连接的一端设置有导向槽12,水平支杆3a和垂直支杆3b安装于导向槽12内,水平支杆3a和垂直支杆3b能够在导向槽12内滑动,导向槽的底部设置有条形孔13,水平支杆3a和垂直支杆3b设置有螺孔10,螺杆11的一端穿过条形孔13后与螺孔10螺接,螺杆11的另一端设置有旋转把手14,当水平伸缩臂6和垂直伸缩臂7移动至合适位置后,控制旋转把手14,使得水平伸缩臂6和垂直伸缩臂7的位置固定。

[0046] 采用本发明的定位辅助装置定位的方法如下:

[0047] (1) 通过头颅CT检查获知患者颅内血肿的大小、空间位置信息;

[0048] (2) CT机下找到血肿穿刺靶点所在层面,并锁定该层面,标记穿刺靶点;找到头皮上距离穿刺靶点最短距离的点,为常规穿刺点,测量该点距前额正中线的距离;以穿刺点为原点,绘制穿过血肿穿刺靶点的射线,交非血肿侧头皮于穿刺对应点,测量该点距前额正中线的距离;

[0049] (3) 打开CT机内置激光准直器,以油性标记笔标注激光准直器在头颅表面的投影线,并标记前正中线(眉心、鼻尖、人中所在的直线为头颅的前正中线);使用分规按测量的穿刺点与前额正中线的距离以及穿刺对应点与前额正中线的距离沿投影线粘贴金属标记物标记穿刺点及穿刺对应点;

[0050] 因直尺无法在球面的体表完成上述操作,测量使用分规,分规开脚,两脚之间的距离为步骤2)中测量出的穿刺点与前额正中线的距离以及穿刺对应点与前额正中线的距离,如图7所示;

[0051] (4) 对该层面再次扫描,确定上述两个标记点连线穿过血肿穿刺靶点,必要时可反复调整标记物位置,确保标记点准确,并测量血肿穿刺靶点距头皮表面的距离;

[0052] (5) 返回手术室内,取下金属标记物同时以油性笔在头皮上金属标记物的位置作标记点,标记方法是通过金属标记物做CT准直平面的垂线线段,该垂线线段度为2cm;

[0053] (6) 放置导向系统于患者头顶侧,放置水平伸缩臂于患者上方正中矢状面上;

[0054] (7) 调整水平伸缩臂长度及直角连接杆的角度,使垂直方向的扇形激光面的体表投影和绘制的投影线完全重合,垂直的激光面即和血肿穿刺靶点所在CT层面重合,锁定水平伸缩臂长度和直角连接杆旋转角度;

[0055] (8) 调整垂直伸缩臂长度及水平方向激光准直器的旋转角度,使水平方向扇形激光面的体表投影同时通过上述标记点;

[0056] (9) 利用两个方向的准直激光在穿刺针表面的投影持续指示穿刺方向,即可实现颅内血肿靶点的导向穿刺。

[0057] 实施例1

[0058] 患者陈某某,女,64岁,因“突发左侧肢体乏力三天”入院。既往有高血压病史。查体:嗜睡,左侧鼻唇沟浅,伸舌左偏,左侧肢体肌力0级,浅感觉减退,左侧巴氏征阳性。外院头颅CT示:右侧基底节区脑出血。诊断:高血压脑出血。入院后拟行颅内血肿微创穿刺清除术。

[0059] 术前头颅CT定位出血量大,中线结构轻度移位,如图8所示。

[0060] 采用颅内血肿微创清除术体外激光准直导向系统穿刺后即刻复查示定位准确,穿刺针抵达血肿中心即穿刺靶点,如图9所示。

[0061] 术后次日复查血肿明显减少,如图10所示。

[0062] 术后48小时患者意识状况改善,72小时拔除穿刺针。

[0063] 术后13天复查血肿基本消散,如图11所示。

[0064] 顺利出院,转康复专业医院进一步康复治疗。

[0065] 实施例2

[0066] 患者张某某,女,77岁,因“突发右侧肢体乏力一天”入院。既往有高血压病史。头颅CT示:左侧额颞叶脑出血。诊断:自发性脑出血。入院后行颅内血肿微创穿刺清除术。

[0067] 单纯CT图像定位,未用颅内血肿微创清除术体外激光准直导向系统。

[0068] 术后即可复查CT图如图12所示,术后6天复查CT图如图13所示,提示穿刺点偏移,穿刺部位未达靶点,血肿引流不畅,治疗效果欠佳。

[0069] 以上显示和描述了本发明的基本原理和主要特征和本发明的优点。本行业的技术人员应该了解,本发明不受上述实施例的限制,上述实施例和说明书中描述的只是说明本发明的原理,在不脱离本发明精神和范围的前提下,本发明还会有各种变化和改进,这些变化和改进都落入要求保护的本发明范围内。本发明要求保护范围由所附的权利要求书及其等效物界定。

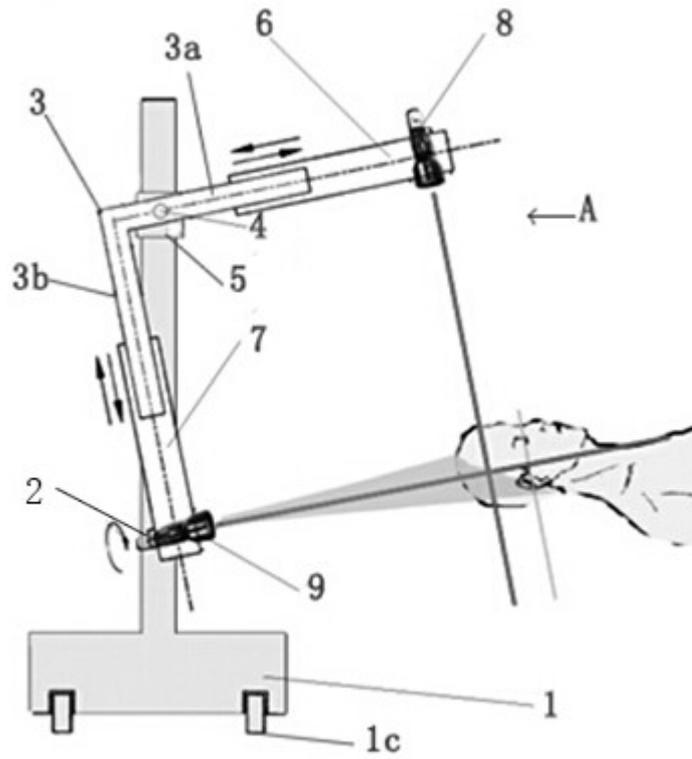


图1

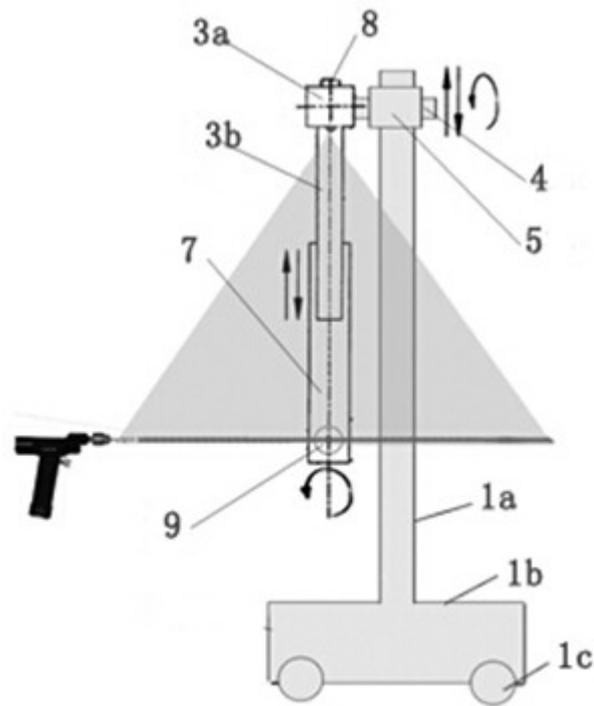


图2

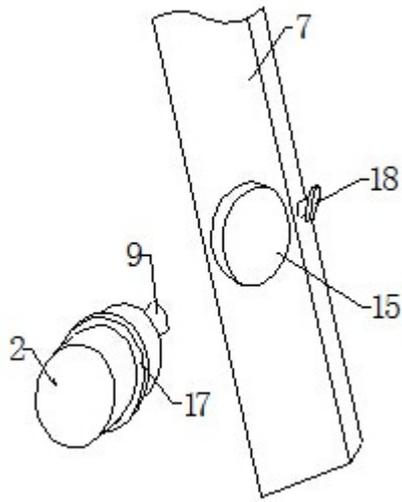


图3

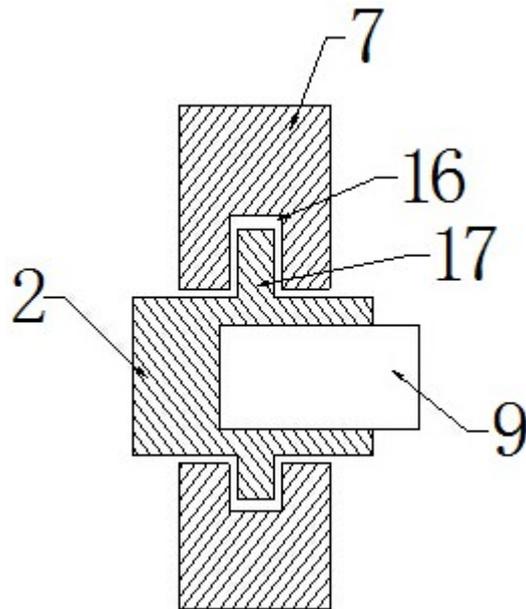


图4

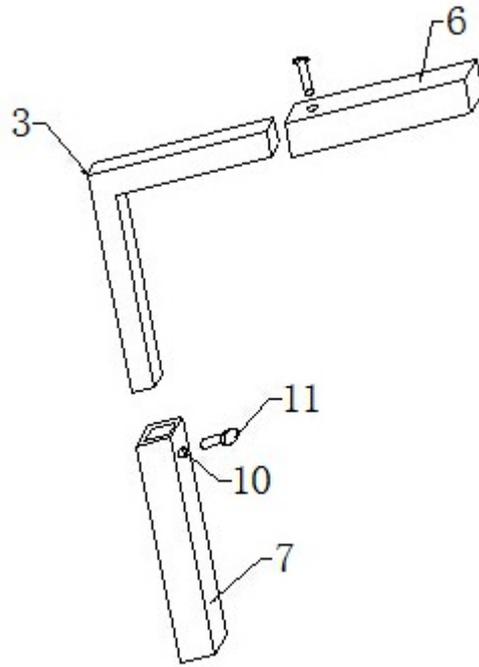


图5

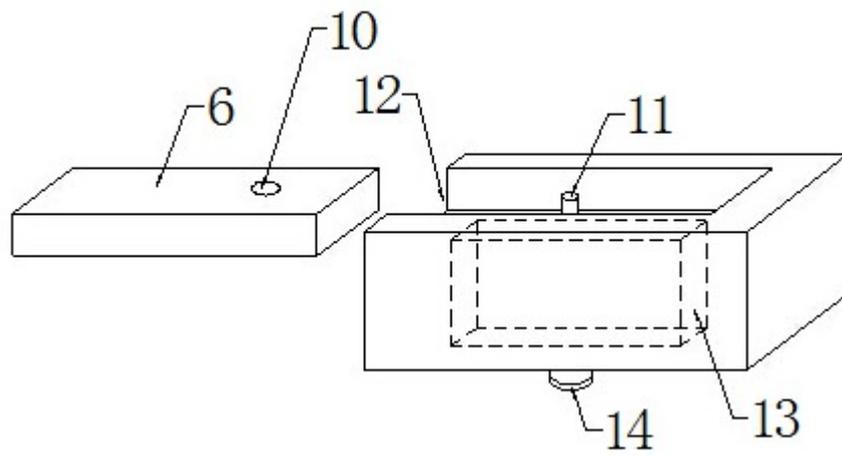


图6

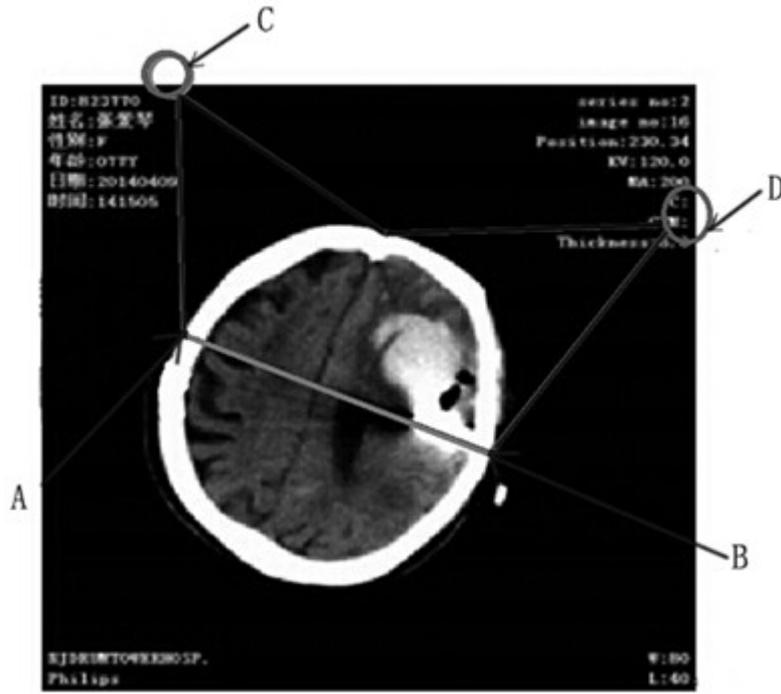


图7

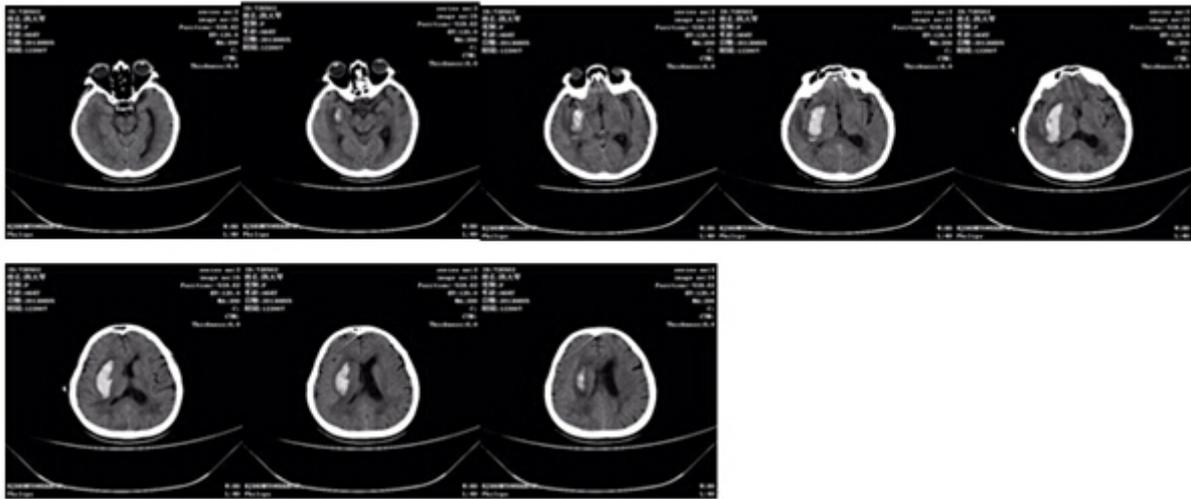


图8

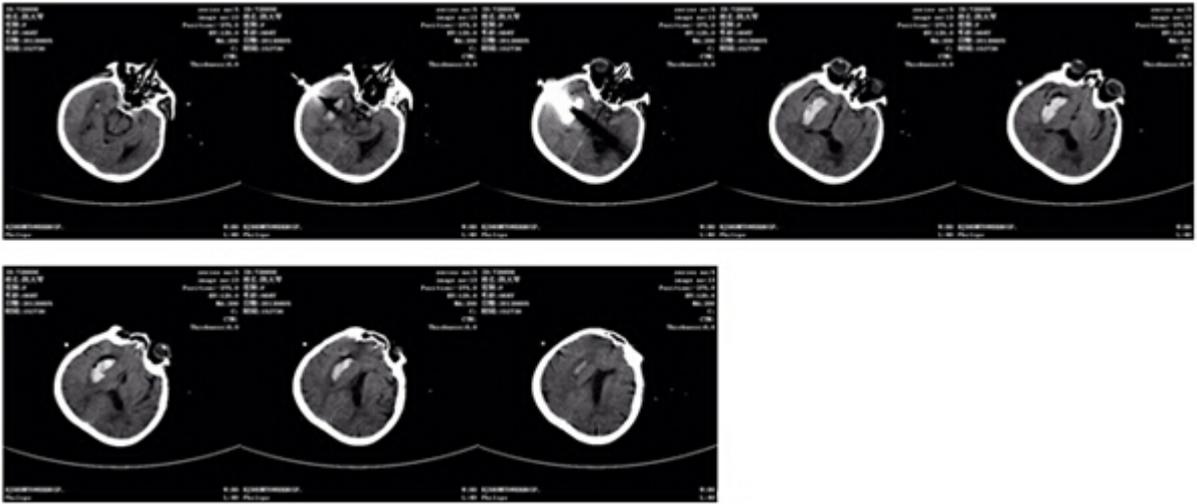


图9

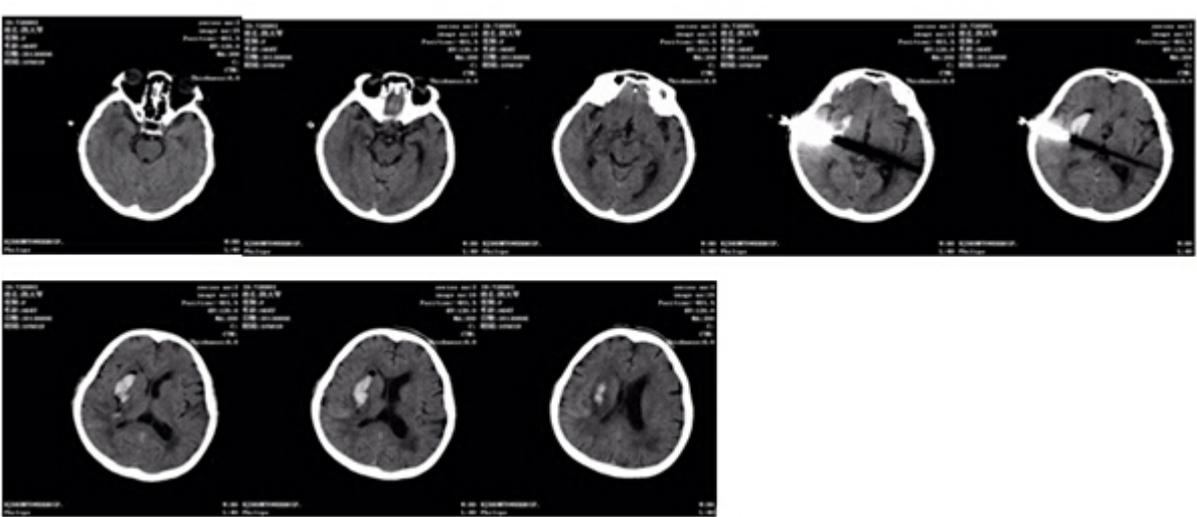


图10

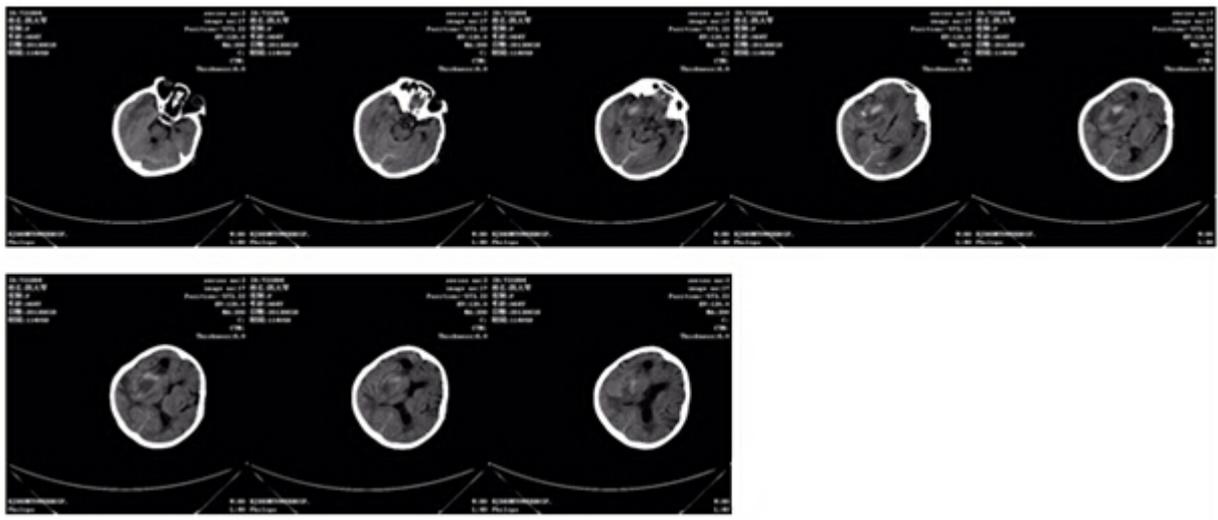


图11



图12



图13