(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 106361416 B
(45)授权公告日 2018.10.19

(21)申请号 201610851340.4

(22)申请日 2016.09.26

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 106361416 A

(43)申请公布日 2017.02.01

(73)专利权人 张广柱
地址 100070 北京市东城区朝阳门北小街2号
专利权人 张洪钿

(72)发明人 张广柱 张洪钿

(74)专利代理机构 北京纽乐康知识产权代理事务所(普通合伙) 11210
代理人 罗莎

(51)Int.Cl.
*A61B 17/34*(2006.01)
*A61B 90/11*(2016.01)

(56)对比文件
US 2014/0088455 A1,2014.03.27,全文.
CN 104225772 A,2014.12.24,全文.
CN 105013042 A,2015.11.04,全文.
CN 203001074 U,2013.06.19,全文.
CN 205322383 U,2016.06.22,全文.
CN 206518584 U,2017.09.26,权利要求1-9.
CN 102626337 A,2012.08.08,全文.
US 2009/0069814 A1,2009.03.12,全文.
CN 201612673 U,2010.10.27,全文.
CN 202699849 U,2013.01.30,全文.
US 2012/0239050 A1,2012.09.20,全文.
WO 02/28457 A1,2002.04.11,全文.
CN 1386552 A,2002.12.25,全文.
WO 2005/039384 A2,2005.05.06,全文.
EP 1782850 A1,2007.05.09,全文.
CN 200939268 Y,2007.08.29,全文.
张广柱,等.《神经干细胞多靶点精准脑内移植术》.《中华神经创伤外科电子杂志》.2016,第2卷(第2期),第127-128页.

审查员 张文静

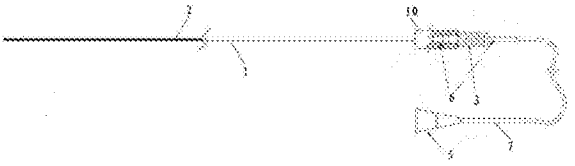
权利要求书1页 说明书4页 附图3页

(54)发明名称

用于立体定向导航设备的脑内微创微量多靶点注射系统

(57)摘要

本发明公开了一种用于立体定向导航设备的脑内微创微量多靶点注射系统,包括针芯以及套设于针芯上的外套针管,所述外套针管的前端设置有注射针头端护套,外套针管的后端插入有连接件,所述连接件后端连接有金属连接件,所述针芯的前端与外套针管相接处的部分呈圆形钝头,针芯的后端连接有手持件,所述金属连接件内穿设有可转动的透明载液管连接件,所述透明载液管连接件的后端通过透明载液管连接有与微量注射泵连接的连接头。本发明的有益效果:具有微创、微量、可视可控、多靶点立体注射的优点。



CN 106361416 B

1.一种用于立体定向导航设备的脑内微创微量多靶点注射系统，包括针芯(2)以及套设于针芯(2)上的外套针管(1)，其特征在于：所述外套针管(1)的前端设置有注射针头端护套(4)，外套针管(1)的后端插入有连接件(10)，所述连接件(10)后端连接有金属连接件(3)，所述针芯(2)的前端与外套针管(1)相接处的部分呈圆形钝头，针芯(2)的后端连接有手持件(9)，所述金属连接件(3)内穿设有可转动的透明载液管连接件(6)，所述透明载液管连接件(6)的后端通过透明载液管(7)连接有与微量注射泵连接的连接头(5)。

2.根据权利要求1所述的用于立体定向导航设备的脑内微创微量多靶点注射系统，其特征在于：所述外套针管(1)的长度为50-300mm，外径为1mm，外套针管(1)的管壁厚度为0.25mm。

3.根据权利要求2所述的用于立体定向导航设备的脑内微创微量多靶点注射系统，其特征在于：所述外套针管(1)的长度为198mm。

4.根据权利要求1所述的用于立体定向导航设备的脑内微创微量多靶点注射系统，其特征在于：所述针芯(2)的长度为62-312mm，直径为0.4mm。

5.根据权利要求4所述的用于立体定向导航设备的脑内微创微量多靶点注射系统，其特征在于：所述针芯(2)的长度为210mm。

6.根据权利要求1所述的用于立体定向导航设备的脑内微创微量多靶点注射系统，其特征在于：所述金属连接件(3)包括前端部(31)、与前端部(31)连接的后端部(32)以及与后端部(32)连接的挡盘(33)，所述前端部(31)的长度为7mm，前端部(31)上设置有外螺纹，所述后端部(32)的长度为9mm，所述挡盘(33)的厚度为2mm。

7.根据权利要求1所述的用于立体定向导航设备的脑内微创微量多靶点注射系统，其特征在于：所述注射针头端护套(4)包括呈圆锥形的头部以及与头部连接的尾部，所述头部的长度为10mm，所述尾部的长度为8mm。

8.根据权利要求1所述的用于立体定向导航设备的脑内微创微量多靶点注射系统，其特征在于：所述透明载液管(7)上设置有刻度线，透明载液管(7)的长度为1000-3000mm。

9.根据权利要求1所述的用于立体定向导航设备的脑内微创微量多靶点注射系统，其特征在于：所述连接件(10)上设置有与外螺纹相匹配的内螺纹，连接件(10)的长度为15mm。

# 用于立体定向导航设备的脑内微创微量多靶点注射系统

## 技术领域

[0001] 本发明涉及医疗设备技术领域，尤其涉及一种用于立体定向导航设备的脑内微创微量多靶点注射系统。

## 背景技术

[0002] 直接将药物注射至脑内局部病灶可治疗脑部疾病，临床上常见的用法是使用普通脑内穿刺针(直径2-3mm，长度19cm)和立体定向导航设备将放射性核素单靶点注射至脑内囊性肿瘤性病变内，以达到局部放射性治疗的目的。使用普通注射器连接上述穿刺针后推注药品，推注药品的体积常大于500ul，而此体积的治疗药物不能直接注射至脑实质内，因为较大的注射体积将产生轻度的占位效应，对脑实质造成治疗效果之外的副损伤，而且只能在脑组织内进行单穿刺道单靶点的药物释放。

[0003] 现有穿刺针不能实现脑实质内治疗药物的微创、微量、多靶点注射。此外，专利检索发现“一种可视微创颅内给药装置”(申请公布号 CN 104225772 A)的核心装置是一种用于小动物(大小鼠)实验的毛细石英管(内径为 0.35mm，外径为 0.5mm)。此装置不能匹配立体定向导航设备，且过长的石英管存在折断在脑内的风险，不适于应用于人类、灵长类及其他大型动物的脑深部注射。

## 发明内容

[0004] 本发明的目的是提供一种用于立体定向导航设备的脑内微创微量多靶点注射系统，以克服目前现有技术中的不足。

[0005] 为实现上述技术目的，本发明的技术方案是这样实现的：

[0006] 一种用于立体定向导航设备的脑内微创微量多靶点注射系统，包括针芯以及套设于针芯上的外套针管，所述外套针管的前端设置有注射针头端护套，外套针管的后端插入有连接件，所述连接件后端连接有金属连接件，所述针芯的前端与外套针管相接处的部分呈圆形钝头，针芯的后端连接有手持件，所述金属连接件内穿设有可转动的透明载液管连接件，所述透明载液管连接件的后端通过透明载液管连接有与微量注射泵连接的连接头。

[0007] 进一步的，所述外套针管的长度为50-300mm，外径为1mm，外套针管的管壁厚度为0.25mm。

[0008] 进一步的，所述外套针管的长度为198mm。

[0009] 进一步的，所述针芯的长度为62-312mm，直径为0.4mm。

[0010] 进一步的，所述针芯的长度为210mm。

[0011] 进一步的，所述金属连接件包括前端部、与前端部连接的后端部以及与后端部连接的挡盘，所述前端部的长度为7mm，前端部上设置有外螺纹，所述后端部的长度为9mm，所述挡盘的厚度为2mm。

[0012] 进一步的，所述注射针头端护套包括呈圆锥形的头部以及与头部连接的尾部，所述头部的长度为10mm，所述尾部的长度为8mm。

[0013] 进一步的，所述透明载液管上设置有刻度线，透明载液管的长度为1000-3000mm。

[0014] 进一步的，所述连接件上设置有与外螺纹相匹配的内螺纹，连接件的长度为15mm。

[0015] 本发明的有益效果：直接减少了注射针和脑组织的接触面积，并以高刚性和笔直减少或消除旋转进针时对脑组织造成的切割损伤。在穿刺过程中，圆钝的注射针头端可有效推开脑内血管，降低甚至避免脑内血肿的发生，最小注射药物体积可达到5ul，非常良好的控制了治疗药物的脑内占位效应，通过透明的标有刻度的PVC载液管，可以保证注射过程的可视性和可控性。微创的设计，使得同一入颅点多角度穿刺称为可能，使其能够进行多靶点立体注射。综上本发明具有微创、微量、可视可控、多靶点立体注射的优点。

## 附图说明

[0016] 为了更清楚地说明本发明实施例或现有技术中的技术方案，下面将对实施例中所需要使用的附图作简单地介绍，显而易见地，下面描述中的附图仅仅是本发明的一些实施例，对于本领域普通技术人员来讲，在不付出创造性劳动的前提下，还可以根据这些附图获得其它的附图。

[0017] 图1是根据本发明实施例所述的用于立体定向导航设备的脑内微创微量多靶点注射系统的结构示意图；

[0018] 图2是根据本发明实施例所述的外套针管的整体结构示意图；

[0019] 图3是图2中A处的局部放大图；

[0020] 图4是根据本发明实施例所述的针芯的结构示意图；

[0021] 图5是根据本发明实施例所述的金属连接件的结构示意图；

[0022] 图6是根据本发明实施例所述的立体定向导航设备固定件的结构示意图；

[0023] 图7是图6俯视图；

[0024] 图8是图7的剖视图。

[0025] 图中：

[0026] 1、外套针管；2、针芯；3、金属连接件；4、注射针头端护套；5、连接头；6、透明载液管连接件；7、透明载液管；8、立体定向导航设备固定件；9、手持件；10、连接件；31、前端部；32、后端部；33、挡盘；81、中心孔。

## 具体实施方式

[0027] 下面将结合本发明实施例中的附图，对本发明实施例中的技术方案进行清楚、完整地描述，显然，所描述的实施例仅仅是本发明一部分实施例，而不是全部的实施例。基于本发明中的实施例，本领域普通技术人员所获得的所有其它实施例，都属于本发明保护的范围。

[0028] 如图1-8所示，根据本发明实施例所述的一种用于立体定向导航设备的脑内微创微量多靶点注射系统，包括针芯2以及套设于针芯2上的外套针管1，所述外套针管1的前端设置有注射针头端护套4，外套针管1的后端插入有连接件10，所述连接件10后端连接有金属连接件3，所述针芯2的前端与外套针管1相接处的部分呈圆形钝头，针芯2的后端连接有手持件9，所述金属连接件3内穿设有可转动的透明载液管连接件6，为较硬的橡胶制品，其套入金属连接件3内，通过金属连接件3前端圆头及后方挡板，将金属连接件3和透明载液管

连接件6连接在一起，金属连接件3可以转动，二者位置上不能分离，所述透明载液管连接件6的后端通过透明载液管7连接有与微量注射泵连接的连接头5。

[0029] 所述外套针管1的长度为50-300mm，外径为1mm，外套针管1的管壁厚度为0.25mm。优选的，所述外套针管1的长度为198mm。

[0030] 所述针芯2的长度为62-312mm，直径为0.4mm。优选的，所述针芯2的长度为210mm。

[0031] 所述金属连接件3包括前端部31、与前端部31连接的后端部32以及与后端部32连接的挡盘33，所述前端部31的长度为7mm，前端部31上设置有外螺纹，所述后端部32的长度为9mm，所述挡盘33的厚度为2mm。

[0032] 所述注射针头端护套4包括呈圆锥形的头部以及与头部连接的尾部，所述头部的长度为10mm，尖端尖锐，可以刺破硬脑膜，所述尾部的长度为8mm。

[0033] 所述透明载液管7上设置有刻度线，透明载液管7的长度为1000-3000mm。

[0034] 所述连接件10上设置有与外螺纹相匹配的内螺纹，连接件的长度为15mm。

[0035] 为了方便理解本发明的上述技术方案，以下通过具体使用方式上对本发明的上述技术方案进行详细说明。

[0036] 在使用本装置，需要预先使用预先抽取了3-5ml生理盐水的普通一次性无菌注射器进行冲洗，并保持管腔内充满生理盐水，后将连接头5连接至微量注射泵；

[0037] 将充满生理盐水的整体设备回抽5ul空气后，可以进行需要量的药品或细胞悬液的装载，将装载药品或细胞悬液的设备通过金属连接件3将透明载液管连接件6稳定、水密封的固定在外套针管1的尾端。

[0038] 手术前对大动物或人体中枢神经系统进行3DMR扫描，并应用软件进行术前计划靶点的设置，并设计入颅点的钻孔位置，或者脊髓的靶点位置；

[0039] 常规大动物或人体，麻醉、体位摆放、安装立体定向导航设备后，根据术前计划进行颅骨钻孔或脊柱椎板打开；

[0040] 将立体定向导航设备固定件8安全牢靠的安装到立体定向导航设备后，将针芯2插入外套针管1内，外套针管1和针芯2连接稳固后，检查其二者结合的头端应为无缝隙的圆钝状态，将外套针管1和针芯2结合体缓慢通过立体定向导航设备固定件8；

[0041] 其中，立体定向导航设备固定件8将注射针插入单个或上下2个固定件内进行固定，立体定向导航设备固定件8的中心孔81内径为1+(0.1 mm -0.2mm)，符合Leksell立体定向架的固定件，呈阶梯样设计，每一阶梯高度均为10mm，第1阶梯为长方形设计，方便确定基线，第2阶梯外径符合定向夹夹持内径；

[0042] 在接触到硬脑膜和硬脊膜前，将注射针头端护套4安装至外套针管1和针芯2的结合体前端，继续缓慢向前利用注射针头端护套4的尖锐前端穿破硬脑膜或硬脊膜；

[0043] 在穿透硬脑膜或硬脊膜后，适当回退外套针管1、针芯2和注射针头端护套4结合体，取下注射针头端护套4，继续缓慢旋转外套针管1和针芯2结合体，穿过已穿孔的硬脑膜或硬脊膜，插入脑组织或脊髓内，整个进针过程应为稳定、无晃动状态。

[0044] 其中，金属连接件3、注射针头端护套4、连接头5、透明载液管连接件6和透明载液管7五个零件为安装好的整体，前端金属连接件3套于透明载液管连接件6外，二者可相对转动，通过金属连接件3可将透明载液管连接件6稳定、水密封的固定在外套针管1的尾端；透明载液管连接件6后方水密封连接透明载液管7，透明载液管7后端连接有连接头5，连接头5

继续连接微量注射泵。

[0045] 根据注射的需求，进行每个靶点＞5ul的微量注射，推荐每个靶点的注射范围为5-40ul；在一个注射靶点完成后，可通过改变外套针管1在脑内的深度，实现单针道的直线多靶点注射；并通过改变针道实现三维多靶点注射，推荐的针道数量是1-5个。

[0046] 本发明为了达到微创、减少穿刺道的副损伤的目的：1)要求注射针的直径较小，其直径范围为1—2毫米，此设计可减少注射针和脑组织的接触面积；2)采用硬度较高的不锈钢材质保证注射针的刚性和笔直，这样在脑实质内旋转进针时，可尽可能减少或消除因注射针的弯曲导致的脑组织切割伤；3)注射针的头端需圆钝，可以推开穿刺过程中头端接触的脑内血管。为了减少药物体积带来的脑实质内的占位效应，设计较小的注射针内径，范围在0.2—0.8毫米，并使用微量注射泵推进药液，每次推注的体积控制在5-50ul。因为上述的有利设计，手术对脑组织的副损伤将得到极大的控制，在同一入颅点，进行多角度脑深部穿刺，并结合调整穿刺的深度，实现三维多靶点注射。注射针后端连接透明PVC管道，管道上标记刻度及数字，在注射的过程实时药物液体流动情况。

[0047] 本发明可实现普通药物和生物制剂(包括神经干细胞等)在脑实质内的病灶上或病灶周围直接注射给药。依赖已有的多种立体定向导航框架设备，可实现精准的脑实质内靶点注射。对于脑实质内注射治疗药物，需要保证注射治疗药物的手术过程对脑实质产生极小的副损伤。这些副损伤包括：1)穿刺道损伤(包括对脑实质的直接穿刺损伤和穿刺道出血)和2)注射点的药物体积带来的脑实质内的占位效应。多靶点脑实质内注射药物，可直接增加药物覆盖的区域，并在药物浓度一定的前提下，增加药物用量。同单靶点注射相比较，其药物治疗效果将更显著，更具有临床实用性。治疗药物在向脑实质内推注过程中，需要通过可视化的通路来确定注射针的通畅。

[0048] 以上所述仅为本发明的较佳实施例而已，并不用以限制本发明，凡在本发明的精神和原则之内，所作的任何修改、等同替换、改进等，均应包含在本发明的保护范围之内。

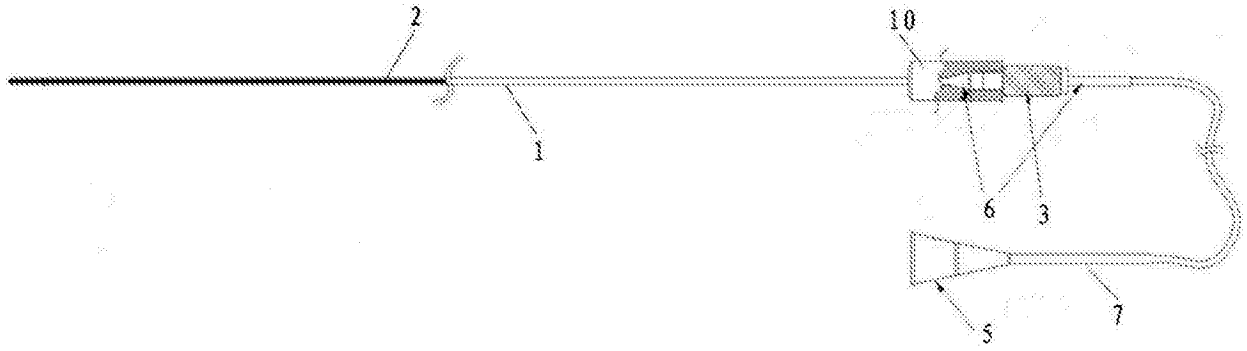



图1

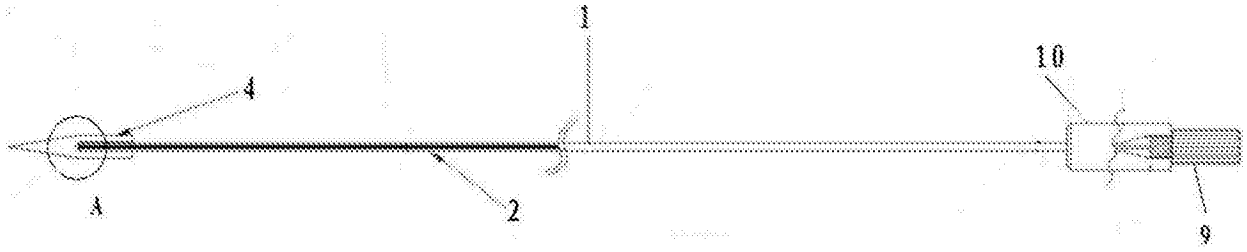



图2

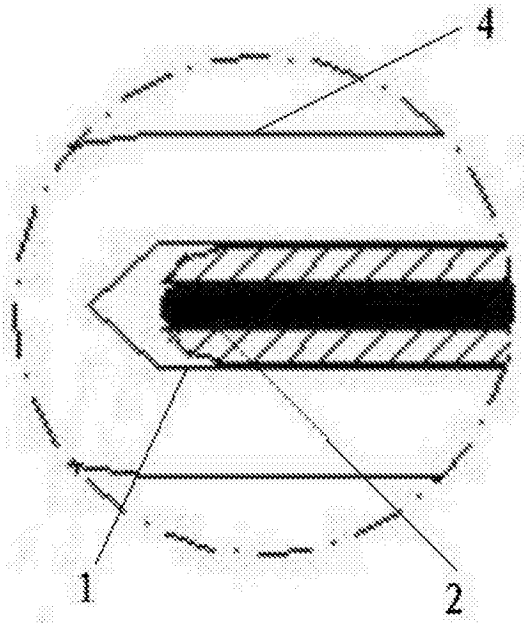



图3

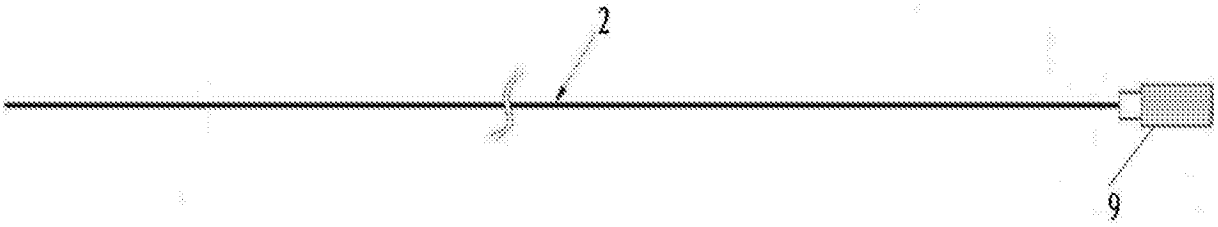



图4

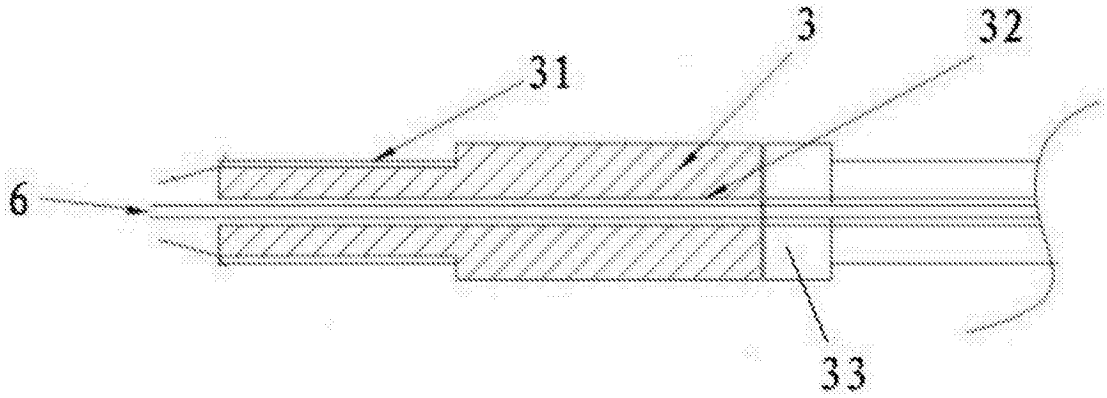



图5

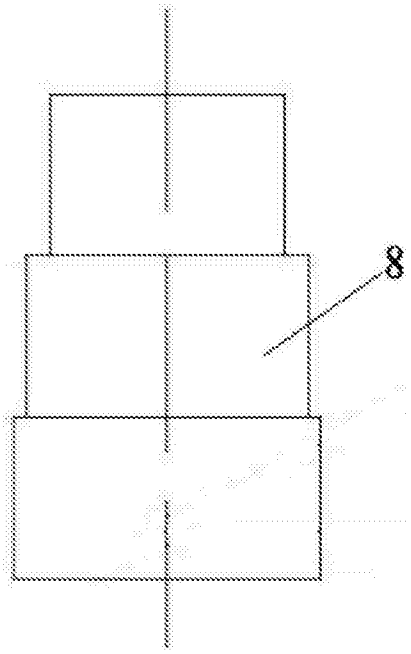



图6

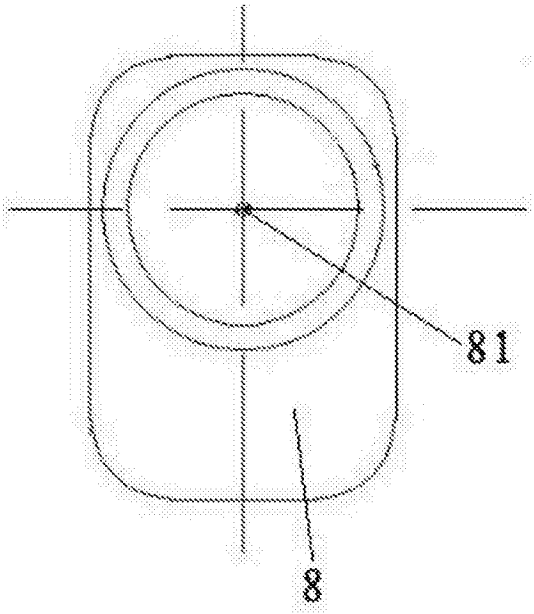



图7

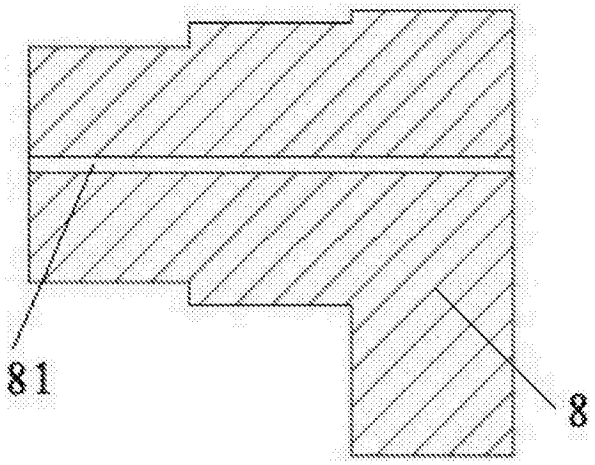



图8