



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101272742 B

(45) 授权公告日 2011.08.31

(21) 申请号 200680029705.X

(22) 申请日 2006.07.07

(30) 优先权数据

60/697,260 2005.07.07 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2008.02.14

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2006/026727 2006.07.07

(87) PCT申请的公布数据

W02007/008794 EN 2007.04.19

(73) 专利权人 十字桅杆药品公司

地址 美国科罗拉多州

(72) 发明人 罗伯特·M·斯克里布纳

劳伦斯·R·约内斯 汉森·A·元

(74) 专利代理机构 北京律盟知识产权代理有限

责任公司 11287

代理人 孟锐

(51) Int. Cl.

A61B 17/56(2006.01)

(56) 对比文件

US 2004/0102774 A1, 2004.05.27,

US 2004/0098015 A1, 2004.05.20,

CN 1371752 A, 2002.10.02,

CN 2684777 Y, 2005.03.16,

审查员 谈泉

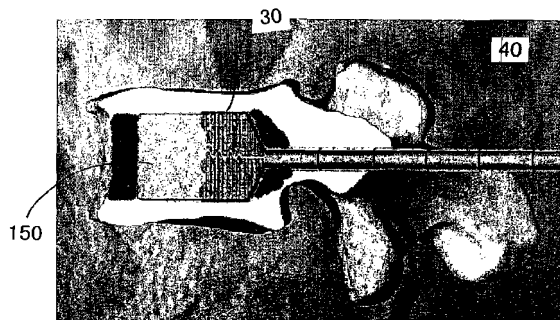
权利要求书 2 页 说明书 5 页 附图 7 页

(54) 发明名称

骨折治疗装置

(57) 摘要

治疗带有骨髓的骨头的装置和方法,或其它目标解剖部位,包括虚弱的骨头,患有骨折或易于骨折和/或疾病的骨头。所披露的装置可以为所述目标解剖部位提供一种填充/稳定和/或治疗材料,然后,提供在目标解剖部位内控制材料流动,测量送到所述部位的材料量,并防止材料植入到非目标位置。一旦材料植入完毕,一些或全部流量控制装置就可以从目标解剖部位移出。



1. 一种流量控制装置,该装置包括:

容器,该容器采用非膨胀可渗透或非渗透膜制成且具有可卸开开口,并且通过在目标解剖部位内创建一个内腔而将该容器置入到所述目标解剖部位内;

所述容器被配置成当其置于所述目标解剖部位内时接收可流动材料;所述容器被配置成在打开所述容器的所述可卸开开口后从所述目标解剖部位抽出,使得所述可流动材料从所述容器移出并保持在所述目标解剖部位内。

2. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于:所述容器的尺寸和形状配置成应能在其呈折拢状态时可通过一个管状进入通路,进到所述目标解剖部位。

3. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于:所述容器的所述膜被配置成展开,使得所述容器在所述目标解剖部位内增加体积。

4. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于:所述容器的所述可卸开开口是一个可以选择打开的开口。

5. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于:所述可卸开开口为一个易卸开口。

6. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于:所述可卸开开口位于容器远端部位。

7. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于:所述容器被配置成在所述可卸开开口被易松开地关闭时在所述目标解剖部位内容纳所述可流动材料。

8. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于:所述可流动材料能够在所述目标解剖部位呈低流动状态。

9. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于:所述目标解剖部位是一个椎体骨头。

10. 根据权利要求9所述的装置,其特征在于:所述容器被配置成置入到所述骨头的下部分和所述骨头的上部分之间的所述目标解剖部位,所述容器被配置成当其接收所述可流动材料时,通过增加所述骨头的下部分和所述骨头的上部分之间的距离来增加高度。。

11. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于:所述内腔是通过压缩海绵状骨形成一个通道而在所述目标解剖部位内创建的。

12. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于:所述内腔是通过切割海绵状骨形成一个通道而在所述目标解剖部位内创建的。

13. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于:所述内腔是通过操作海绵状骨形成一个通道而在所述目标解剖部位内创建的。

14. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于:所述内腔是通过操作骨皮质形成一个通道而在所述目标解剖部位内创建的。

15. 根据权利要求11所述的装置,其特征在于:所述压缩海绵状骨是通过在海绵状骨内扩大一个可展开结构实现的。

16. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于:所述可流动材料包括骨水泥。

17. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于:所述可流动材料在所述目标解剖部位内能够处于一种硬化状态。

18. 一种用于治疗骨折的装置,该装置包括:

容器,该容器采用具有可卸开开口的非膨胀可渗透或非渗透膜制成,所述容器被设计成以折拢状态置入骨头内通道,所述骨头是其中带有骨髓的骨头;

当可流动骨水泥注入到所述骨头内的所述容器中时,所述容器配置成在所述骨头内从

所述折拢状态移动到一展开状态；

在所述容器的所述可卸开开口打开且所述容器从所述骨头内移出后，至少部分的所述骨水泥留置在所述骨头内。

19. 根据权利要求 18 所述的装置，其中通过切所述骨髓形成一个第二通道。

20. 根据权利要求 18 所述的装置，其特征在于：在将所述容器从所述骨头内移出前打开所述容器的所述可卸开开口。

## 骨折治疗装置

### [0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请案要求 2005 年 7 月 7 日提出的名称为“骨折治疗装置和方法”的美国临时专利申请序列号 60/697,260 的权利,其公开内容并入本申请案,以作引用。

### 技术领域

[0003] 本发明涉及患骨折和 / 或疾病的骨头治疗装置和方法。本发明特别涉及通过使用各种装置 - 包括切骨术工具 - 和填充物保持装置来修理、增强和 / 或治疗人体脊柱和相关支撑构架的装置和方法。

### 背景技术

[0004] 健康人的脊柱是一个由骨头和结蒂组织组成的错综复杂的构架,支撑着身体上半部分,承受着他或她平时日常活动时所经受的各种生理负荷。然而,脊柱负荷过大(诸如外伤、重复重体力劳动或体育或其它剧烈体力活动),或者虚弱脊柱(疾病、忽视身体健康、或医疗等都会使得骨头和 / 或结蒂组织的强度降到承受正常生理负荷所必须的水平以下 - 包括骨质疏松症、骨癌、关节炎、造成类固醇升高的各种治疗,以及过量喝酒和 / 或吸烟等)所承受的负荷,会对脊柱结构造成重大损伤。这种脊柱损伤会带来极其灾难性的后果,包括死亡、瘫痪、永久残废、畸形和 / 或剧烈疼痛。

[0005] 尽管当前对于损伤的和 / 或虚弱的脊椎骨和软组织 / 结蒂组织的治疗方法在不断改善,但脊椎手术仍然是一种非常创伤性的手术治疗手段,会对病人造成重大外伤。按照普遍采用的手术做法,一般情况下,都是必须切开或者转移(而且这会进一步损伤)覆盖脊柱本身的结合结构物,目的是接近人体脊柱的骨头和支撑软组织的结构。这些结合结构物对于脊柱的正常稳定性是至关重要的,但在手术完成后,却不能立即修复,而是常常需要数月甚至数年(如果有过的话)才可能痊愈。事实上,常常会有这种情况,手术本身对病人所造成的伤害和 / 或疼痛要比病人所患创伤本身还严重,这就是为什么许多病人宁愿忍受目前的脊椎疼痛和损伤,而不愿意接受残酷的手术治疗和随后的恢复过程。此外,即使手术取得成功,病人常常还要承受为期数周或数月的创伤性手术的不良影响,而且有可能多年后才能完全恢复(如果有过的话)。

[0006] 已经研制了两种外科手术技术,试图以微创手术来治疗脊椎骨骨折。其中一项技术就是椎体成形术,该手术涉及注入一种可流动性增强材料,通常是聚甲基丙烯酸甲酯(Polymethylmethacrylate, PMA———一般称之为骨水泥),通过一个 11G 脊柱穿刺针注入到损伤的椎体内。在骨水泥注入后不久,液体填充材料就会聚合,硬度增加,从内部支撑椎体,减轻疼痛,防止损伤椎体进一步断裂。

[0007] 在一种椎体成形术的改进方案中,病人的姿势最好用外部软垫或靠垫来对正,软垫或靠垫置于仰卧病人的骨盆和肩部部位。这种体位姿势可以在椎体成形术实施前减少对损伤椎体的压迫。

[0008] 治疗脊椎骨折的另一项技术是后凸矫正术,这是最近研制的椎体成形术的一种改

进技术。在后凸矫形术中（又称之为球囊辅助的椎体成形术），将一个可扩展的装置插入损伤的椎体内，然后在骨内展开。这种手术可以在骨内形成一个空间，该空间可填充骨水泥或其它承受负荷的材料，使得骨折部位能够承受负荷。实际上，该手术就是形成一个内部“铸块”，保护骨头防止进一步折断和 / 或断裂。

[0009] 治疗椎骨骨折的又一项技术就是最近研制的后凸矫形术的改进技术。在实施这个进一步改进的手术时，是向球囊成形的腔室内插入一个刮匙。该刮匙用于腔室边缘部位的海绵状骨，使得海绵状骨进一步断裂。这种海绵状骨的断裂可以进一步扩大球囊的体积，或者沿刮匙形成的断裂方向定向控制所增加的球囊体积。这种手术在骨头内形成了一个较大的空间，可以填充骨水泥或其它负荷承受材料，赋予骨折部位负荷承受力。采用刮匙对海绵状骨进行断裂处理可以使得正常椎骨骨骼得到较大恢复。

[0010] 尽管椎骨成形术和后凸矫形术都表明可以在一定程度上减小与脊椎压缩性骨折相关的疼痛，但这两种手术都证明不能足以可靠而重复地恢复椎体骨骼或治疗绝大多数脊椎骨折，特别是高速脊椎骨折情况。

## 发明内容

[0011] 本发明所提出的装置和方法都涉及一个或多个下述性能：减少椎体骨折，包括椎体高度增加到接近骨折前状态；通过置放一种稳定材料增加骨折部分稳定性，所述稳定材料包括可形成坚硬状态的可流动状材料；以及椎体内填充材料的保持固定。

## 具体实施方式

### [0012] 进入椎体

[0013] 如图 1 到图 3 所示，每个椎骨 12 包括椎体 26，延伸到椎骨 12 的前部（即正面或胸部）。椎体 26 的形状犹如一个椭圆盘。椎体 26 包括由致密骨皮质 28 形成的外部。骨皮质 28 包围着网状的松质骨 - 或称海绵状骨 32（也称骨髓骨或小梁骨）的内部空间 30。一种“软垫”，称之为椎间盘 34，就位于椎体 26 之间。

[0014] 一个小孔 - 称之为椎孔 36 - 位于每个椎骨 12 的后方（即背部）。脊神经节 39 就通过该椎孔 36。脊髓 38 则通过椎管 37。椎弓 40 环绕在椎管 37 的周围。椎弓 40 的根 42 连接到椎体 26 上。棘突 44 从椎弓 40 的背部延伸，左右脊椎横突 46 也是这样。

[0015] 进入椎体一般都是采用传统的经椎弓根技术来实现。这种方法一般都用于椎骨体活组织检查和用于进入前脊椎体，进行前脊椎体外伤骨折重构。

[0016] 首先通过使用一个 11G (gauge) 脊柱穿刺针进入脊椎体，在 X-射线的引导下，脊柱穿刺针穿过皮肤，向前进入皮下肌肉与椎弓根后路表面相接触。穿刺针的中央探针退出，而后再将一根克氏针 (k-wire) 推进并穿过穿刺针内腔到达椎弓根表面。外科医师使用前后位 (A-P) 摄影在 x-射线的引导下将克氏针置放到椎弓根上。将克氏针推进到越过椎弓根到达前脊椎体，其位置可以在 A-P 和侧位摄影中监测到。在克氏针推进后，11G 穿刺针就可以移出，将克氏针留在原位。

[0017] 然后，向前推进一个管状软组织扩张器，越过克氏针到达椎弓根的表面。扩张器用来增大穿过肌肉和软组织的通道。采用侧位 x-射线观察时，可以看到扩张器越过椎弓根到达椎体后壁。

[0018] 采用侧位 x-射线观察时,可以看到插管 55 插入到扩张器上,并向前进到脊椎体的后壁上。将扩张器和克氏针退出,将插管 55 留在原处,从而提供了一个进入后脊椎体壁的椎体前方的通路。(如图 4)。

[0019] 然后,穿过插管放入一个螺旋钻,接触后位脊椎体内的海绵状骨。螺旋钻转动并穿过海绵状骨,形成一个经过海绵状骨的第一通道(第一线性通道)60,用来置放切骨工具。将螺旋钻退出,插管留在原位,螺旋钻在海绵状骨内提供了一个通往第一线性通道 60 的通路。(如图 5)

[0020] 然后,在脊椎体的第二椎弓根上重复上述手术操作,通过螺旋钻形成了一个第二通道(第二线性通路)70,外科医师可以通过置放在两个椎弓根和椎体内形成的第一和第二线性通道 60、70 处的插管 55、65 进入到后方脊椎体(见图 6)。

[0021] 另外,也可采用另一种解剖学上使用的器械置放方法来进入脊椎体。其它的进入途径可以包括置放椎弓根外器械置入,正如在胸脊椎中使用的那样,或者后侧路置入器件,避免在椎体的椎弓根内置入。这些路径都提供了可在海绵状骨内形成一个或多个线性通路。

#### [0022] 椎体的骨切开术

[0023] 骨切开术器械 85 通过插管置放到后脊椎体内的海绵状骨的第一线性通道上,其位置可以在侧位 x-射线监测。

[0024] 通过外科医师手动控制,骨切开术器械的刀片打开,在螺旋钻形成的骨内第一线性通道的边缘处接触海绵状骨。在 x-射线的观察下,骨切开术器械沿其线性轴线向前推进,迫使切刀接触海绵状骨。在线性动作的结合下,刀片的接触就会在海绵状骨内形成一个第三通道(第一侧向通道)80,该通道是沿越过脊椎体的侧位方向形成的。骨切开刀具的刀片逐渐打开,在这个第一侧向通道 80 内向前推进,并始终与海绵状骨保持接触。沿骨切开刀具线性轴线的循环动作使得刀片穿过海绵状骨,由于海绵状骨的剪切断裂从而加大了第一侧向通道 80。切骨刀具的位置可以通过 x-射线进行监测,确定穿过海绵状骨的向前推进量,与骨皮质的接触情况以及海绵状骨内第一侧向通道 80 的形成范围。(见图 7)。

[0025] 在第一侧向通道形成后,骨切开器械的刀片就移动到原来的关闭位置。骨切开器械在骨头第一线性通道内转动 180 度。通过外科医师手动控制,骨切开术器械的刀片打开,在螺旋钻形成的骨内第一线性通道的边缘处接触海绵状骨。在 x-射线的观察下,骨切开术器械沿其线性轴线向前推进,迫使切刀接触海绵状骨。在线性动作的结合下,刀片的接触就会在海绵状骨内形成一个第四通道(第一中间通道)90,该通道是沿越过脊椎体的中间方向形成的。骨切开刀具的刀片逐渐打开,在这个第一中间通道内向前推进,并始终与海绵状骨保持接触。沿骨切开刀具线性轴线的循环动作使得刀片穿过海绵状骨,由于海绵状骨的剪切断裂从而加大了第一中间通道 90。切骨刀具的位置可以通过 x-射线进行监测,确定穿过海绵状骨的向前推进量,以及海绵状骨内第一中间通道 90 的形成范围。在第一中间通道 90 形成后,骨切开装置就可以从椎体退出。(见图 8)。

[0026] 上述骨切开手术可以通过椎体的第二椎弓根重复进行。骨切开手术器械通过第二插管置放到后位椎体海绵状骨内的第二线性通道上,其位置可以在侧位 x-射线下进行监测。

[0027] 通过外科医师手动控制,骨切开术器械的刀片打开,在螺旋钻形成的骨头第二通

道的边缘处接触海绵状骨。在 x- 射线的观察下,骨切开术器械沿其线性轴线向前推进,迫使切刀接触海绵状骨。在线性动作的结合下,刀片的接触就会在海绵状骨内形成一个第五通道(第二侧向通道),这是沿越过脊椎体的侧位方向形成的。骨切开刀具的刀片逐渐打开,在这个第二侧向通道内向前推进,并始终与海绵状骨保持接触。沿骨切开刀具线性轴线循环动作使得刀片移动,穿过海绵状骨,由于海绵状骨的剪切断裂,从而加大了第二侧向通道。切骨刀具的位置可以通过 x- 射线进行监测,以便确定穿过海绵状骨的向前推进量,与皮质骨的接触情况以及海绵状骨内第二侧向通道的形成范围。

[0028] 在第二侧向通道形成后,骨切开器械的刀片就移动到原来关闭位置。骨切开器械在骨头第二线性通道内转动 180 度。通过外科医师手动控制,骨切开术器械刀片打开,在螺旋钻形成的骨头的第二线性通道的边缘处接触海绵状骨。在 x- 射线的观察下,骨切开术器械沿其线性轴线向前,迫使切刀接触海绵状骨。刀片在线性动作的结合下的接触就会在海绵状骨内形成一个第六通道(第二中间通道),这是沿越过椎体第二中间方向形成的。骨切开刀具刀片逐渐打开,在这个第二中间通道内向前推进,并始终与海绵状骨保持接触。刀片沿骨切开刀具线性轴线循环动作,使其得以穿过海绵状骨,由于海绵状骨的剪切断裂,从而加大了第二中间通道。切骨刀具的位置可以通过 x- 射线进行监测,以便确定穿过海绵状骨的向前推进量,以及第二中间通道在海绵状骨内的形成范围。在第二中间通道形成后,骨切开装置就可以从椎体退出。

[0029] 第二中间通道的形成过程直到 x- 射线观察和测量标明第二中间通道已经与第一中间通道接触为止,在整个脊椎体的海绵状骨内通过剪切断裂有效地形成了一个敞开平面(骨切开平面)100,在布局上与脊椎体的上、下端板平行并相似。脊椎体内的骨切开平面是通过骨切开工具形成的多个通道组合而成,每个通道的不同尺寸都是由外科医师操纵螺旋钻或骨切开器械来确定。骨切开平面使得脊椎体分成两部分,第一部分(上部分 105)在骨切开平面的上方,第二部分(下部分 110)在骨切开平面的下方(图 9- 图 10)。

[0030] 海绵状骨内侧位通道和中间通道的形成不限于通过与切刀的接触而形成剪切断裂。这些通道的形成包括:用旋转刀剪切断裂海绵状骨、刮匙、叶片器械的预成形形状、类似带式锯的移动表面研磨、转动螺旋钻的侧向平移,或者所属领域的技术人员所开发的其它方法。

[0031] 上述方法和装置都不需要在海绵状骨内扩大第一通道。

[0032] 海绵状骨内侧位通道和中间通道的形成可以在一个单一确定方向上通过海绵状骨剪切断裂来实现。

[0033] **固定填充材料实现脊椎体复位**

[0034] 沿骨切开平面将脊椎体的上、下部分分开,移动脊椎端板至一个更大分开距离,达到最好与端板彼此更加平行对准程度,从而可以实现脊椎体的复位。

[0035] 结合向骨切开平面输送稳定材料,物理移动椎体上、下部分,实现脊椎体的复位。

[0036] 通过第一进入插管,使用一个容器装置 140 来在骨切开平面内输送一个容器 130。容器装置包括一个与容器 130 相连接的细长导管 125,容器采用非膨胀可渗透或非渗透膜制成。所述膜材料可以是编织或非编织而成,以缩小的剖面的折叠形式送到骨切开平面。

[0037] 在 x- 射线的引导下,不透射线的稳定材料 120、200 可以通过导管送到容器。随着容器内稳定材料体积的增加,填充材料的流体压力引起容器材料自折叠状态下逐渐展开。

填充材料的流体压力经过膜材料施加到海绵状骨上,造成骨切开平面 100 的分离,以及椎体上、下部分分离距离的增加。椎体上、下部分的分离使得椎体高度增加到骨折前状态,椎体端板移动到更加平行的布局,从而最终实现椎体的复位,(图 11,图 13-14)。

[0038] 也可以通过向容器输送颗粒状固体材料来实现椎体上、下部分的分开,这样,随着容器内颗粒稳定材料体积的增加,颗粒材料的体积就引起容器材料自折叠状态下逐渐展开。颗粒填充材料的机械压力通过膜材料施加到海绵状骨上,造成骨切开平面的分离,以及椎体上、下部分分离距离的增加。

[0039] 另外,椎体上、下部分的分离还可以通过使用其它替代方式来实现,这样,可充气式装置膨胀后便与骨切开平面海绵状骨表面接触,包括球囊式装置。可充气式装置的机械压力施加到海绵状骨,造成骨切开平面的分离,以及椎体上、下部分分离距离的增加。

[0040] 外科医师通过 x-射线观察稳定材料的置入情况,可以监测椎体的复位。实现复位后,就可以终止继续输送稳定材料。容器 130 沿膜上的可卸开开口向骨切开平面打开。然后,通过接近插管抽出容器。接近插管的直径相对于所输送的稳定材料 150 的体积减小,随着容器从椎体内抽出,最终实现稳定材料滞留在骨切开平面内。(图 15-16)。

[0041] 椎体周围的软组织,包括前韧带、后韧带、软骨和肌肉组织等,可将稳定材料保留在骨切开平面内。可流动状稳定材料与椎体海绵状骨接触并与之交错接合后形成一种坚硬状态,提供了结构稳定性后复位。颗粒状稳定材料,诸如磷酸钙、硫酸钙、自体移植物、或同种异体移植骨或其它合适的材料,在骨重塑将引起骨折稳定性的地方,都保持与海绵状骨接触。

[0042] 由于在海绵状骨内形成了多个通道,从而可将稳定材料送到骨切开平面,最终实现椎体复位。

[0043] 由于稳定材料被送到与椎体海绵状骨接触并位于海绵状骨之内的位置,从而形成椎体复位。







图 4

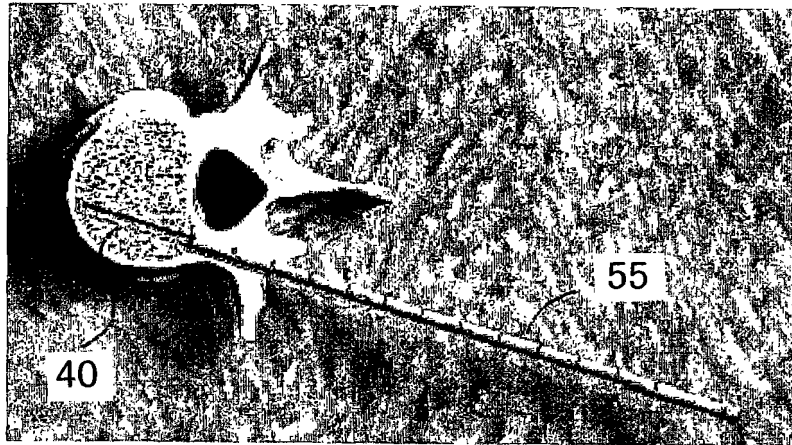


图 5

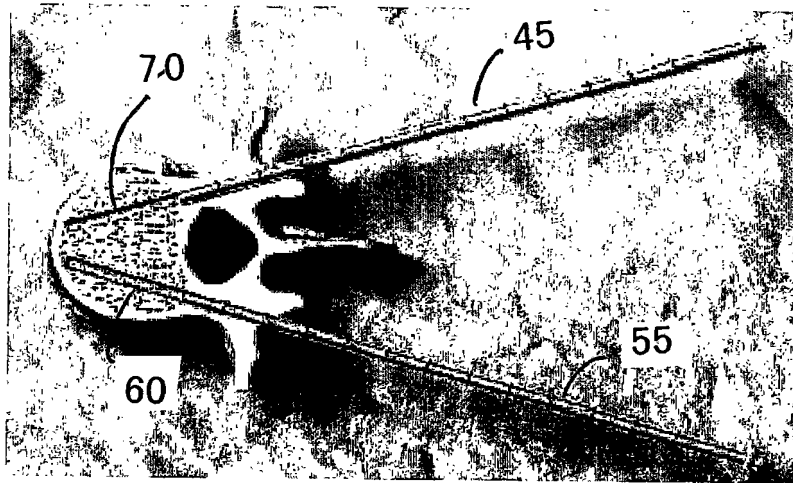


图 6

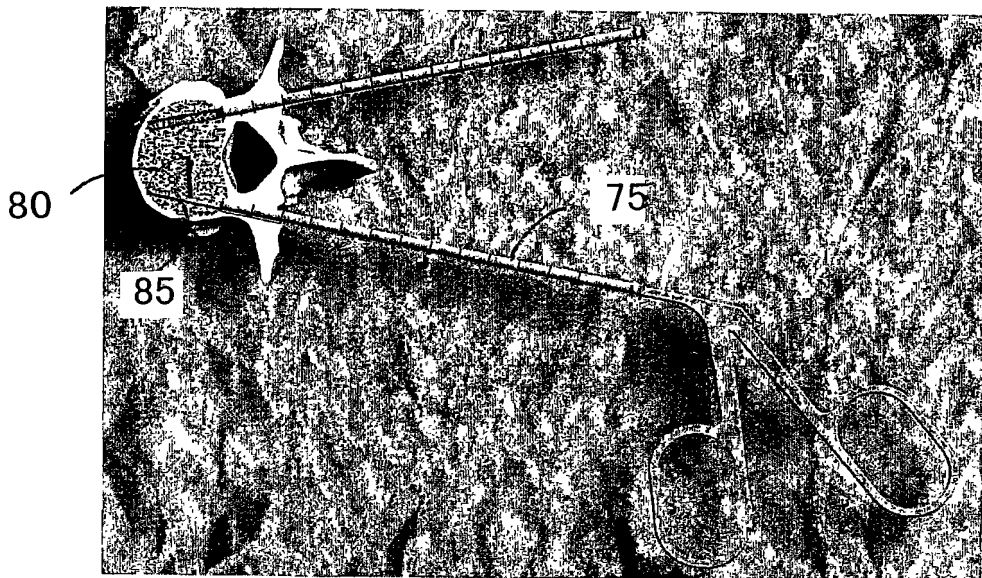


图 7

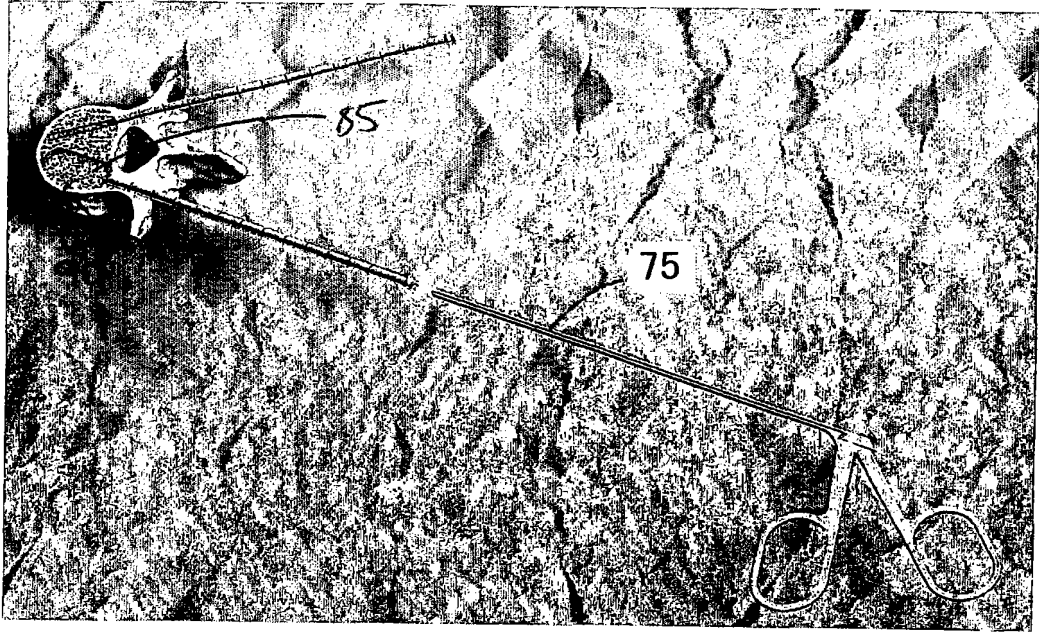


图 8

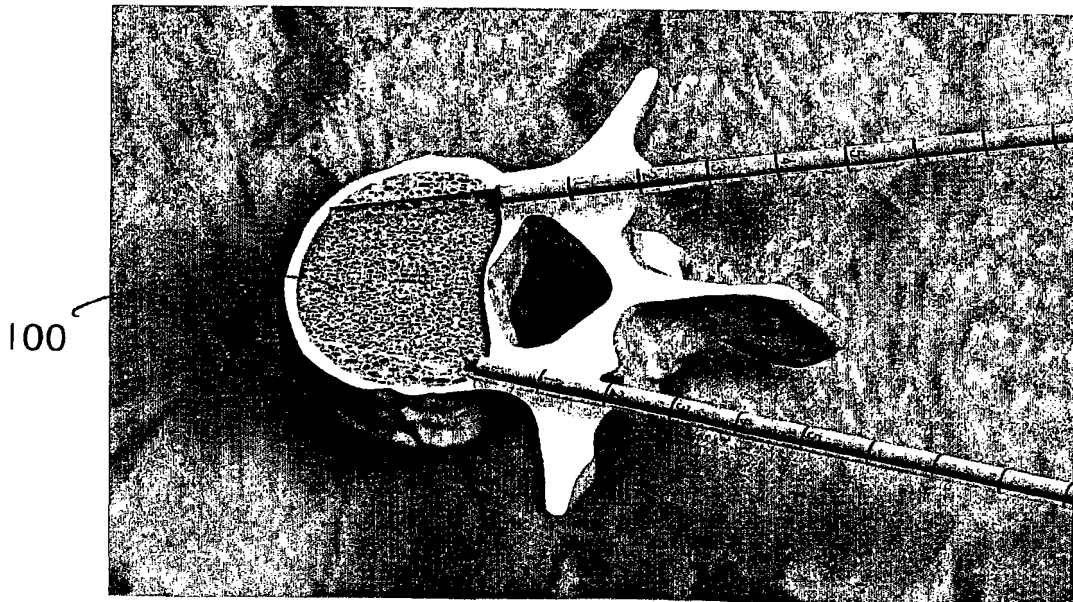


图 9

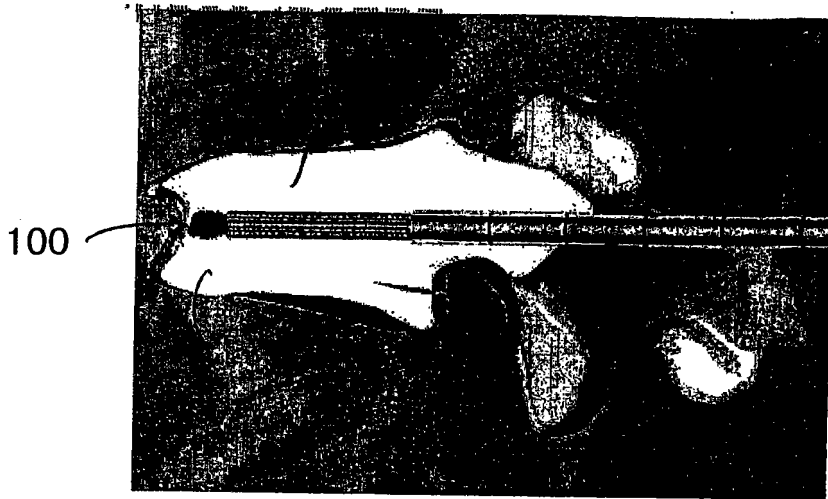


图 10

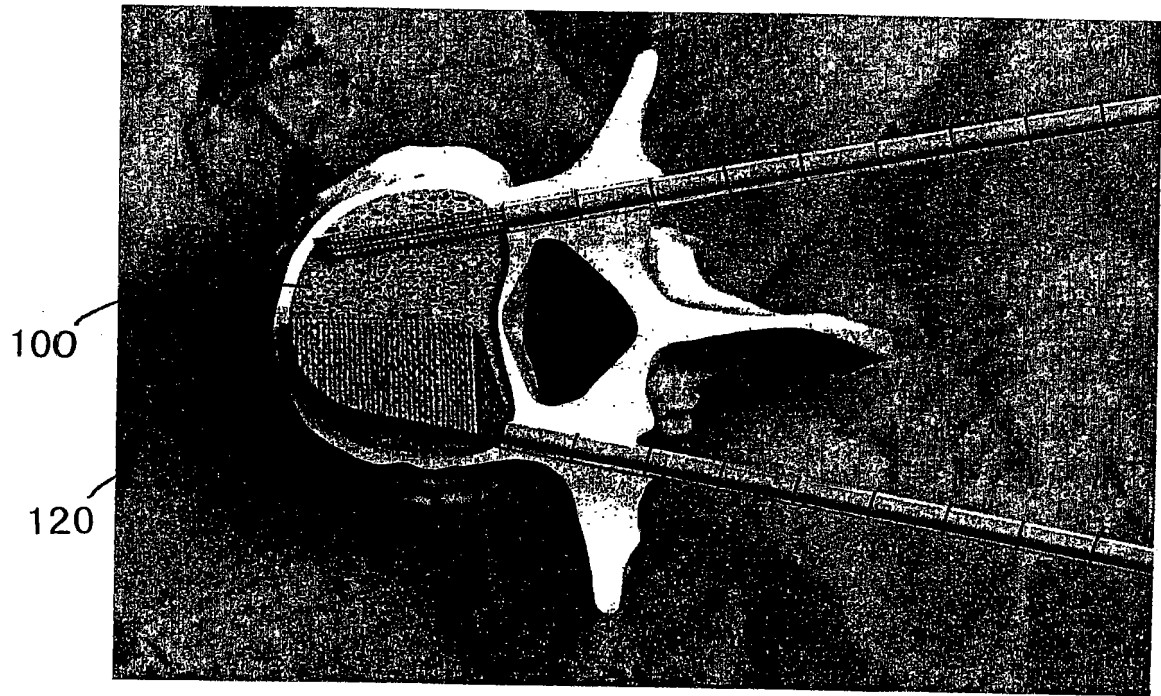


图 11

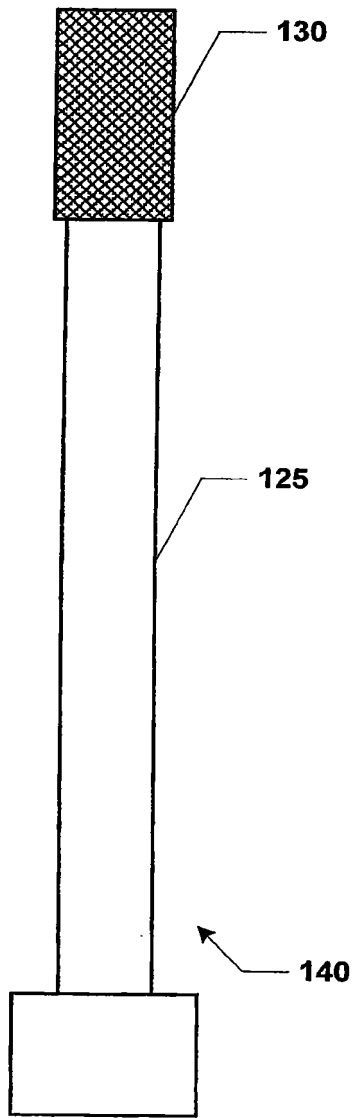


图 12

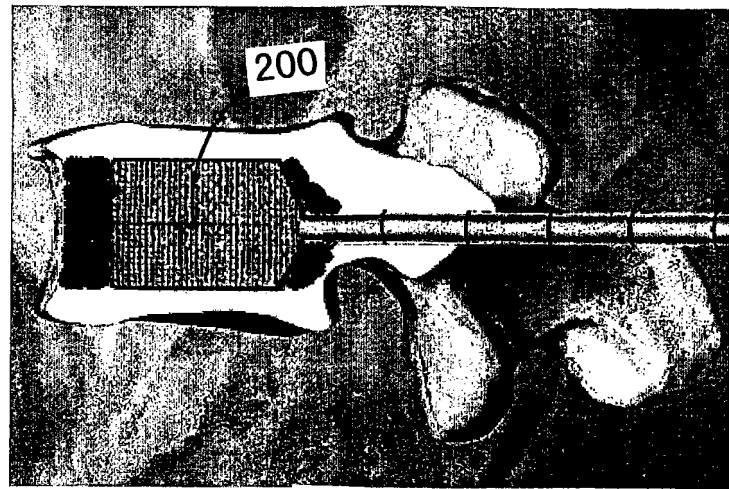


图 13

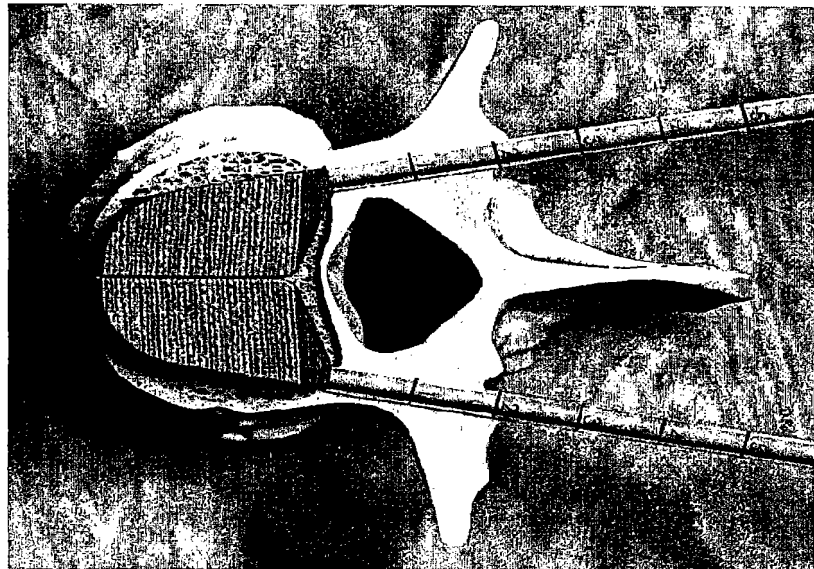


图 14

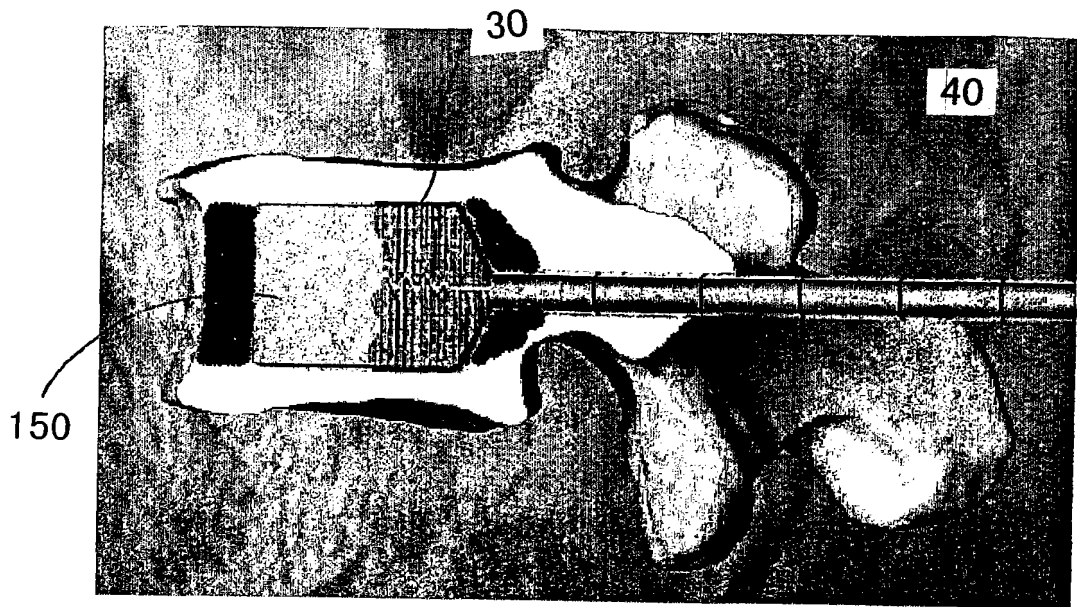


图 15

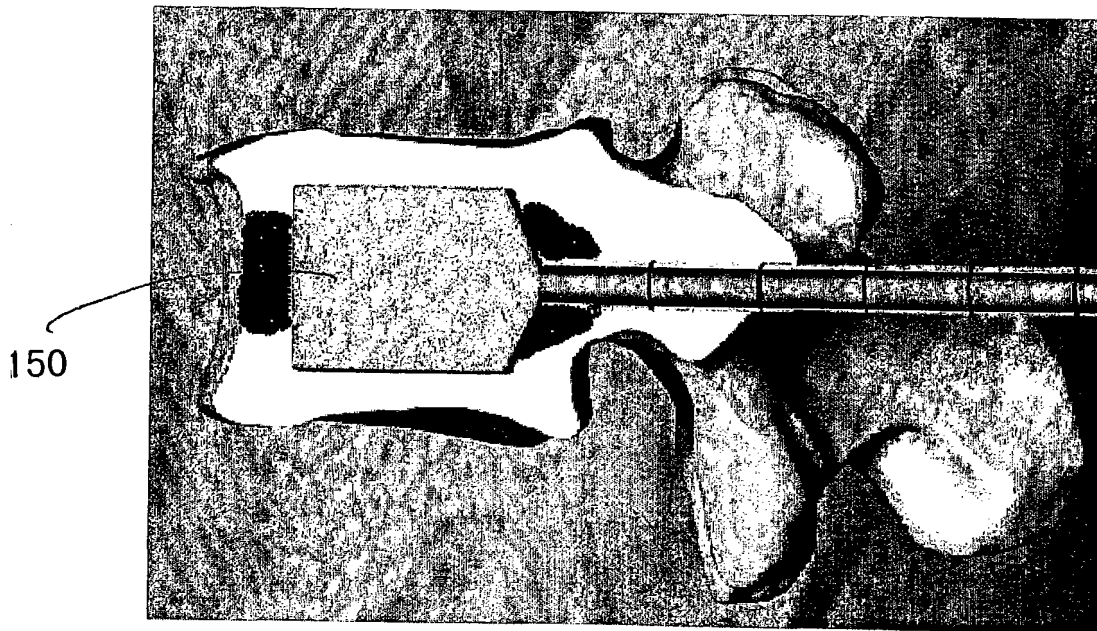


图 16