

(12) 按照专利合作条约所公布的国际申请

(19) 世界知识产权组织
国际局

(43) 国际公布日
2020 年 12 月 24 日 (24.12.2020)



(10) 国际公布号
WO 2020/253632 A1

- (51) 国际专利分类号:
A61B 18/04 (2006.01)
- (21) 国际申请号: PCT/CN2020/095876
- (22) 国际申请日: 2020 年 6 月 12 日 (12.06.2020)
- (25) 申请语言: 中文
- (26) 公布语言: 中文
- (30) 优先权:
201910533548.5 2019年6月19日 (19.06.2019) CN
- (71) 申请人: 北京市隆福医院 (**BEIJING LONGFU HOSPITAL**) [CN/CN]; 中国北京市东城区美术馆东街18号, Beijing 100010 (CN)。
- (72) 发明人: 卢艳丽 (**LU, Yanli**); 中国北京市东城区美术馆东街18号, Beijing 100010 (CN)。 李永磊 (**LI, Yonglei**); 中国北京市东城区美术馆东街18号, Beijing 100010 (CN)。 王元利 (**WANG, Yuanli**);

中国北京市东城区美术馆东街18号, Beijing 100010 (CN)。 王庆普 (**WANG, Qingpu**); 中国北京市东城区美术馆东街18号, Beijing 100010 (CN)。 田志军 (**TIAN, Zhijun**); 中国北京市东城区美术馆东街18号, Beijing 100010 (CN)。

(74) 代理人: 北京天达知识产权代理事务所 (普通合伙) (**BEIJING TIANDA INTELLECTUAL PROPERTY OFFICE**); 中国北京市海淀区西三环北路 91 号国图文化大厦三层 C07, Beijing 100048 (CN)。

(81) 指定国(除另有指明, 要求每一种可提供的国家保护): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX,

(54) **Title:** SPINAL PERCUTANEOUS PUNCTURE PLASMA SCALPEL HEAD AND OPERATION METHOD THEREOF

(54) 发明名称: 一种脊柱经皮穿刺等离子体手术刀头及其操作方法

(57) **Abstract:** Provided are a spinal percutaneous puncture plasma scalpel head and an operation method thereof, which pertain to the technical field of plasma scalpels, and solve the technical problems of a complicated insulation structure, high production costs, restriction of single use, and difficulty in machining of existing plasma scalpel heads. The spinal percutaneous puncture plasma scalpel head comprises a needle core. The needle core comprises a main ablation electrode (1) and a needle core body. The main ablation electrode (1) is arranged at an ablation end of the plasma scalpel head. The needle core body is externally provided with a first insulating layer (4) with the same length as the needle core body. The first insulating layer (4) is externally provided with a reflow electrode layer (5). The length of the reflow electrode layer (5) is less than the length of the first insulating layer (4), and a part of the first insulating layer (4) that is not covered with the reflow electrode layer (5) forms a main ablation electrode protection insulating ring (2). The reflow electrode layer (5) is provided thereon with a second insulating layer (6) having a length less than that of the reflow electrode layer (5), and a part of the reflow electrode layer (5) that is not covered with the second insulating layer (6) forms a reflow electrode. The spinal percutaneous puncture plasma scalpel head can enter the nucleus pulposus and directly vaporize nucleus pulposus tissue, and achieve minimally invasive disc decompression.

(57) **摘要:** 一种脊柱经皮穿刺等离子体手术刀头及其操作方法, 属于等离子体手术刀技术领域, 解决了现有等离子体手术刀头绝缘结构复杂、生产成本低、限制一次性使用且加工困难的技术问题。脊柱经皮穿刺等离子体手术刀头包括针芯; 针芯包括主消融电极(1)和针芯主体; 主消融电极(1)设于等离子体手术刀头的消融端; 针芯主体外设有与针芯主体等长的第一绝缘层(4); 第一绝缘层(4)外设有回流电极层(5); 回流电极层(5)的长度小于第一绝缘层(4)的长度, 第一绝缘层(4)上未覆盖回流电极层(5)的部分形成主消融电极保护绝缘环(2); 回流电极层(5)上设有小于其长度的第二绝缘层(6), 回流电极层(5)上未覆盖第二绝缘层(6)的部分形成回流电极。脊柱经皮穿刺等离子体手术刀头能够导入髓核并直接汽化髓核组织, 在微创状态下实现椎间盘减压。



图 1

MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL,
PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL,
ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US,
UZ, VC, VN, WS, ZA, ZM, ZW。

(84) 指定国 (除另有指明, 要求每一种可提供的地区
保护): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ,
NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), 欧亚 (AM,
AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), 欧洲 (AL, AT, BE, BG,
CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU,
IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT,
RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI,
CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG)。

本国际公布:

— 包括国际检索报告 (条约第21条(3))。

一种脊柱经皮穿刺等离子体手术刀头及其操作方法

技术领域

本申请涉及等离子体手术刀技术领域，尤其涉及一种脊柱经皮穿刺等离子体手术刀头及其操作方法。

背景技术

低温等离子手术系统，通过电场和刀头，将刀头前端的导电液体激发至等离子状态，根据不同工作条件向等离子体上施加相应电压，是其中的带电粒子一定动能打断靶组织，使其在分子水平裂解，从而产生汽化、切割、消融和止血的效果，由于电场并不直接作用于组织，所以可以避免多余的热量，从而最大程度的减轻对周边正常组织的热损伤。现阶段的等离子体手术刀头还存在不能够持续产生大量的等离子体的缺陷，该缺陷加大了髓核消融的难度，这会给手术带来很大的不确定性，增加手术的风险，极易产生并发症等。

从现有等离子体手术刀头的结构上考虑，现有技术中的等离子体手术刀头多采用铂金材质且大部分等离子体手术刀头的结构复杂和成本高；另外，很多等离子体手术刀头存在一次性的限制，造成等离子体手术刀头的价格昂贵、使用次数受限。

从现有等离子体手术刀头的操作方法方面考虑，现有等离子体手术刀头在治疗时，需要多次朝不同方位导入等离子体手术刀头，手术时间比较长，增加了患者承受的痛苦，也导致脊柱经皮穿刺等离子体手术的工作效率较低。

发明内容

鉴于上述的分析，本申请实施例旨在提供一种脊柱经皮穿刺等离子

体手术刀头及其操作方法，用以解决现有脊柱经皮穿刺等离子体手术刀头及等离子体手术刀采用昂贵的铂金材料刀头、且手术刀结构复杂和造价昂贵等技术问题。

本申请的目的是通过以下技术方案实现的：

一方面，本申请公开了一种脊柱经皮穿刺等离子体手术刀头，等离子体手术刀头包括针芯；针芯包括主消融电极和针芯主体；主消融电极设于等离子体手术刀头的消融端；针芯主体外设有与针芯主体等长的第一绝缘层；第一绝缘层外设有回流电极层；回流电极层的长度小于第一绝缘层的长度，第一绝缘层上未覆盖回流电极层的部分为形成消融电极保护绝缘环；

回流电极层上设有小于其长度的第二绝缘层，回流电极层上未覆盖第二绝缘层的部分形成回流电极。

在一中可能的设计中，主消融电极保护绝缘环长度为 1~1.5mm；主消融电极与针芯主体的夹角为 10~15°。

在一中可能的设计中，等离子体手术刀头的针芯材质为不锈钢；主消融电极的消融端的形状为圆柱体状。

在一中可能的设计中，等离子体手术刀头的针芯材质为钨钢；主消融电极的消融端形状为圆柱体状。

在一中可能的设计中，等离子体手术刀的主消融电极与回流电极的表面积比为 1:3~1:7。

在一中可能的设计中，第一绝缘层和第二绝缘层的材质均采用塑料绝缘层。

另一方面，一种脊柱经皮穿刺等离子体手术刀套件，其特征在于，等离子体手术刀套件与权利要求 1 至 6 任一项的等离子体手术刀头配合使用，等离子体手术刀套件包括穿刺针芯以及套设于穿刺针芯外侧的穿

刺针；穿刺组件用于穿刺并置入脊柱的病变部位。

再一方面，本申请还公开了一种脊柱经皮穿刺等离子体手术刀头的操作方法，采用上述的等离子体手术刀头和等离子体手术刀套件，该等离子体手术刀头的操作方法包括以下步骤：

步骤 S1.利用穿刺组件置入病变间盘，然后将等离子体手术刀头从穿刺针内导入髓核；

步骤 S2.将等离子体手术刀头和穿刺针锁定，旋转等离子体手术刀头的针芯 360°，形成第一圆锥体消融区；第一消融区及周边髓核组织通过主消融电极得到汽化消融，实现椎间盘减压和椎间盘成形。

进一步地，上述脊柱经皮穿刺等离子体手术刀头的操作方法还包括步骤 S3，在步骤 S3 中，将穿刺针及等离子体手术刀头退回 1~2mm，旋转等离子体手术刀头的针芯 360°，形成第二圆锥体消融区；第二消融区及周边髓核组织通过主消融电极得到汽化消融，实现椎间盘减压和椎间盘成形。

进一步地，上述脊柱经皮穿刺等离子体手术刀头的操作方法还包括步骤 S4，在步骤 S4 中，将穿刺针及等离子体手术刀头再次退回 1~2mm，旋转等离子体手术刀头的针芯 360°，形成第三圆锥体消融区，第三圆锥体消融区及周边髓核组织通过主消融电极得到消融汽化，实现椎间盘减压和椎间盘成形。

与现有技术相比，本申请至少可实现如下有益效果之一：

(1) 本申请采用第在针芯外直接设置第一绝缘层，并在第一绝缘层外设置回流电极层，第一绝缘层和回流电极成在靠近消融端形成主消融电极保护绝缘环，主消融电极将主消融电极和回流电极隔离开，形成一定的保护距离，进而保证主消融电极正常发射等离子体；现有等离子体手术刀头在针芯外设置第一绝缘层、第二绝缘层和第三绝缘层，且在主

消融电极与回流电极之间需要单独设置绝缘环和加热部分，因此造成其结构十分复杂并且成本昂贵，不利于批量生产。

(2) 本申请将主消融电极与针芯主体的夹角控制在 10° ~ 15° 之间，当将等离子体手术刀导入颈椎髓核后，旋转等离子体手术刀头 360° ，等离子体手术刀头的旋转轨迹能够形成圆锥体等离子体消融区，该设计不仅能够增大颈椎髓核的消融范围并减小颈椎髓核内压力，还可以避免多次朝不同方位导入等离子体手术刀头，减少手术时间并且减轻了患者的痛苦，同时能够保证脊柱经皮穿刺等离子体手术的高效工作。

(3) 从经济层面上考虑，现有等离子体手术刀的针芯多采用铂金材质，造成等离子体手术刀头价格昂贵；而本申请采用不锈钢材质或者钨钢的针芯能够大大降低等离子体手术刀头的生产成本和手术成本，有利于促使更多的患者接受等离子体手术的治疗。

本申请中，上述各技术方案之间还可以相互组合，以实现更多的优选组合方案。本申请的其他特征和优点将在随后的说明书中阐述，并且，部分优点可从说明书中变得显而易见，或者通过实施本申请而了解。本申请的目的和其他优点可通过说明书实施例以及附图中所特别指出的内容中来实现和获得。

附图说明

附图仅用于示出具体实施例的目的，而并不认为是对本申请的限制，在整个附图中，相同的参考符号表示相同的部件。

图 1 为本申请实施例 1 提供的脊柱经皮穿刺等离子体手术刀头的主视图；

图 2 为本申请实施例 1 提供的脊柱经皮穿刺等离子体手术刀头结构

示意图。

附图标记：

1-主消融电极；2-主消融电极保护绝缘环；3-回流电极；4-第一绝缘层；5-回流电极层；6-第二绝缘层。

具体实施方式

下面结合附图来具体描述本申请的优选实施例，其中，附图构成本申请一部分，并与本申请的实施例一起用于阐释本申请的原理，并非用于限定本申请的范围。

实施例 1

本实施例公开了一种脊柱经皮穿刺等离子体手术刀头，如图 1 和图 2 所示，等离子体手术刀头包括针芯；针芯包括主消融电极 1 和针芯主体；主消融电极 1 为等离子体手术刀头的消融端；针芯主体外设有与针芯主体等长的第一绝缘层 4；第一绝缘层 4 外设有回流电极层 5 层；回流电极层 5 层的长度小于第一绝缘层 4 的长度，第一绝缘层 4 上未覆盖回流电极层 5 层的部分为主消融电极保护绝缘环 2；回流电极层 5 层上设有小于其长度的第二绝缘层 6，回流电极层 5 层上未覆盖第二绝缘层 6 的部分为回流电极层 5。

具体地，等离子体手术刀头包括针芯和设于针芯外部的三层结构，针芯包括一体成型的主消融电极 1 和针芯主体，主消融电极 1 为等离子体手术刀头的消融端；三层结构分别为第一绝缘层 4、回流电极层 5 层和第二绝缘层 6；其中，针芯主体上设有与其等长的第一绝缘层 4，第一绝缘层 4 上设有小于其长度的回流电极层 5 层，其中，第一绝缘层 4 上未覆盖回流电极层 5 层的部分为主消融电极保护绝缘环 2，该主消融电极保护绝缘环 2 用于使主消融电极 1 与回流电极层 5 之间形成一定的绝缘保

护距离，使主消融电极 1 能够产生等离子，当将等离子体手术刀头导入髓核内时，该等离子体能够在低温下使髓核组织汽化，进而消融髓核组织，实现椎间盘减压和椎间盘成形。

与现有技术相比，本申请采用第在针芯外直接设置第一绝缘层 4，并在第一绝缘层 4 外设置回流电极层 5 层，第一绝缘层 4 和回流电极层 5 成在靠近消融端形成主消融电极保护绝缘环 2，主消融电极 1 将主消融电极 1 和回流电极层 5 隔离开，形成一定的保护距离，进而保证主消融电极 1 正常发射等离子体；而现有技术中的等离子体手术刀头的绝缘结构十分复杂，现有等离子体手术刀头在针芯外设置第一绝缘层 4、第二绝缘层 6 和第三绝缘层，且在主消融电极 1 与回流电极层 5 之间需要单独设置绝缘环和加热部分，因此造成其结构十分复杂和成本昂贵，不利于批量生产。

为了使主消融电极 1 和回流电极层 5 间形成一定的绝缘保护距离，主消融电极保护绝缘环 2 长度为 1~1.5mm；将主消融电极保护绝缘环 2 的长度控制在 1~1.5mm 不仅能够避免主消融电极 1 与回流电极层 5 接触，而且可以确保主消融电极 1 正常的产生等离子体，等离子体在在较低温度下打断组织分子键，使分子裂解，然后汽化颈椎髓核或腰椎髓核，为颈椎或椎间盘减压。

为了增大消融髓核的范围和减小髓核内压力，将主消融电极 1 与针芯主体的夹角控制在 10~15°之间；具体地，将主消融电极 1 与针芯主体之间设置为 10~15°，当将等离子体手术刀导入颈椎髓核后，旋转等离子体手术刀头 360°，等离子体手术刀头的旋转轨迹能够形成圆锥体等离子体消融区，将主消融电极 1 与针芯主体的夹角控制在 10~15°之间不仅能够增大颈椎髓核的消融范围并减小颈椎髓核内压力，还可以避免多次朝不同方位导入等离子体手术刀头，减少手术时间并且减轻了患者的痛苦，

同时能够保证脊柱经皮穿刺等离子体手术的高效工作。

为了降低生产成本且保证等离子体手术刀头能够产生大量的等离子体，等离子体手术刀头的针芯材质为不锈钢；将针芯设计成不锈钢材质，一方面是因为，不锈钢具有耐消融、耐电离和耐高温的特点，满足能够激发大量等离子体的要求；另一方面，现有等离子体手术刀的针芯多采用铂金材质，造成等离子体手术刀头价格昂贵，而采用不锈钢材质的针芯能够大大降低等离子体手术刀头的生产成本，进而降低等离子体手术成本，从经济层面上考虑，可以使更多的患者接受等离子体手术的治疗。

需要强调的是，为保证等离子体手术刀头能够持续产生大量的等离子，主消融电极 1 的消融端形状为圆柱体形。具体地，将主消融电极 1 设置成圆柱体形主要是因为：利用尖端效应，尖端的曲率半径小，电荷密度高，其附近场强也就越强，因此，主消融电极 1 附近场强要比现有等离子体手术刀头的电场要大，所以能够激发出持续大量的等离子体；需要说明的是，圆柱体形主消融电极 1 发射的等离子体能够形成簇型的等离子团，该等离子体团能够以最恰当的动能打断靶组织的分子键，使靶组织在分子水平裂解，能够精确汽化、切割、消融和止血，由于等立体产生的电场并不直接作用于组织，所以可以避免产生多余的热量，从而最大程度的减轻对周边正常组织的热损伤。

同样地，为了降低生产成本且保证等离子体手术刀头能够产生大量的等离子体，等离子体手术刀头的针芯材质为钨钢。将针芯设计成钨钢材质，一方面是因为，钨钢具有耐消融、耐电离和耐高温的特点，且钨钢的熔点达到 6000℃，满足能够激发大量等离子体的要求；另一方面，现有等离子体手术刀的针芯多采用铂金材质，造成等离子体手术刀头价格昂贵，而采用钨钢材质的针芯能够大大降低等离子体手术刀头的生产成本，进而降低等离子体手术成本，从经济层面上考虑，可以使更多的

患者接受等离子体手术的治疗。

需要说明的是，当针芯材质采用钨钢时，主消融电极 1 的消融端形状为圆锥体状，采用圆锥体状的针芯不仅加工容易，且成本较低。

为了使主消融电极 1 发射的等离子体控制在一定距离以内，等离子体手术刀头的主消融电极 1 与回流电极层 5 的表面积比为 1:3~1:7。具体地，主消融电极 1 和回流电极层 5 的表面积越大，通过其表面的电压强度越小，也就越容易形成电压流势，为了控制主消融电极 1 的等离子体发射范围，将主消融电极 1 与回流电极层 5 的表面积比在 1:3~1:7 范围内，一方面，能够保证等离子体的发射范围，保证主消融电极 1 的消融效果；另一方面，从安全角度考虑，主消融电极 1 与回流电极层 5 的面积比如果超过 1:3 时，容易造成主消融电极 1 的压强过大，容易对主消融电极 1 本省产生不利影响，同时对手术对象也会造成不利影响。

为了实现等离子体手术刀头多次使用和保证操作人员的安全，第一绝缘层 4 和第二绝缘层 6 均采用料绝缘层。

具体地，本实施例中的第一绝缘层 4 和第二绝缘层 6 均采用绝缘塑料，其中，第一绝缘层 4 采用塑料绝缘层代替现有的硅胶绝缘材料，硅胶绝缘材料在主消融电极 1 和回流电极层 5 形成的场强中很容易被消融掉，而采用塑料绝缘层能够有效解决绝缘环被消融的问题，为等离子体手术刀头多次使用提供了有效保证；另外，从医护人员操作安全性以及使用成本的角度考虑，将第一绝缘层 4 和第二绝缘层的材质设计成塑料绝缘，不仅能够节省成本，而且也能满足手术的安全性。

为了使针芯尽可能粗一些，本实施例将第一绝缘层 4 进行加粗膨大处理，通过将第一绝缘层 4 进行膨大处理，能够以体积换取有效绝缘时长。

实施例 2

本实施例提供了一种脊柱经皮穿刺等离子体手术刀头的操作方法，采用实施例 1 提供的等离子体手术刀头和等离子体手术刀套件，该脊柱经皮穿刺等离子体手术刀头用于颈椎时的操作方法包括以下步骤：

步骤 S1.利用穿刺组件置入病变颈椎间盘，然后将等离子体手术刀头从穿刺针内导入髓核；

步骤 S2.将等离子体手术刀头和穿刺针锁定，旋转等离子体手术刀头的针芯 360° ，形成第一圆锥体消融区；第一消融区及周边髓核组织在低温下得到汽化消融；

步骤 S3.将穿刺针及等离子体手术刀头退回 1~2mm，旋转等离子体手术刀头的针芯 360° ，形成第二圆锥体消融区；第二消融区及周边髓核组织在低温下得到汽化消融；

步骤 S4.将穿刺针及等离子体手术刀头再次退回 1~2mm，旋转等离子体手术刀头的针芯 360° ，形成第三圆锥体消融区，踩压消融脚踏，消融第三圆锥体消融区及周边髓核组织。

具体地，在步骤 S1 前需要先仰卧位，颈部轻度过伸，透视下体外克氏针定位病变间隙，标记病变间隙后进行局部麻醉，并在 C 臂引导下前外侧入路于动脉鞘和内脏鞘间，在步骤 S1 中，在椎间盘正中置入穿刺针，正侧位透视均位于中点；拔出穿刺针芯，插入并向前推动等离子体手术刀头，注意等离子体手术刀头前端不要伸出穿刺针，保持等离子刀头不动，将穿刺针回抽，透视下监视等离子体手术刀头的主消融电极 1 暴露出来，将等离子体手术刀头与穿刺针锁定，再次确认等离子体手术刀头位置，在步骤 S2 中，旋转等离子体手术刀头针芯 360° ，形成第一圆锥体消融区；第一消融区及周边髓核组织在低温下得到汽化消融；在步骤 S3 中，将穿刺针及等离子体手术刀头退回 1~2mm，旋转等离子体手术刀头的针芯 360° ，形成第二圆锥体消融区；第二消融区及周边髓核组织在低

温下得到汽化消融；在步骤 S4 中，将穿刺针及等离子体手术刀头再次退回 1~2mm，旋转等离子体手术刀头的针芯 360°，形成第三圆锥体消融区，踩压消融脚踏，消融第三圆锥体消融区及周边髓核组织；消融完毕后拔出穿刺针和等离子体手术刀头，完成颈椎髓核消融操作。

与现有等离子体手术刀头的操作方法相比，本申请的脊柱经皮穿刺等离子体手术操作方法只需要导入颈椎髓核一次，当将等离子体手术刀导入颈椎髓核后，旋转等离子体手术刀头 360°，等离子体手术刀头的旋转轨迹能够形成第一圆锥体消融区，将穿刺针及等离子体手术刀头退回 1~2mm，旋转等离子体手术刀头的针芯 360°，形成第二圆锥体消融区；将穿刺针及等离子体手术刀头再次退回 1~2mm，并再次旋转等离子体手术刀头的针芯 360°，形成第三圆锥体消融区；通过将主消融电极 1 在不同位置分别旋转 360°以形成不同的消融区，可以避免多次朝不同方位导入等离子体手术刀头，减少手术时间并且减轻了患者的痛苦，同时能够保证脊柱经皮穿刺等离子体手术的高效工作。

实施例 3

本实施例提供了一种脊柱经皮穿刺等离子体手术刀头进行的腰椎手术的操作方法，采用实施例 1 提供的等离子体手术刀头和等离子体手术刀套件，该脊柱经皮穿刺等离子体手术刀头用于腰椎时的操作方法包括以下步骤：

步骤 S1.利用穿刺组件置入病变腰椎间盘，然后将等离子体手术刀头从穿刺针内导入髓核；

步骤 S2.将等离子体手术刀头和穿刺针锁定，旋转等离子体手术刀头的针芯 360°，形成第一圆锥体消融区；第一消融区及周边髓核组织在低温下得到汽化消融；

步骤 S3.将穿刺针及等离子体手术刀头退回 1~2mm，旋转等离子体手术刀头的针芯 360°，形成第二圆锥体消融区；第二消融区及周边髓核组织在低温下得到汽化消融；

步骤 S4.将穿刺针及等离子体手术刀头再次退回 1~2mm，旋转等离子体手术刀头的针芯 360°，形成第三圆锥体消融区，踩压消融脚踏，消融第三圆锥体消融区及周边髓核组织。

具体地，在步骤 S1 之前，需要俯卧位透视下克氏针体外定位病变腰椎间隙，并作表标记，C 臂引导下于患侧距中线 8-10mm 以专用穿刺针与皮肤成 35-45°，通过“安全三角”刺入椎间盘，椎间盘纤维环的后外侧部即位于此区内，且表面无骨性结构遮挡；在步骤 S1 中，将穿刺针头应位于髓核正中，正位穿刺针头位于脊柱正中，侧位穿刺针头位于椎间隙正中；拔出穿刺针芯，将等离子体手术刀头腰椎髓核；其中，插入等离子体手术刀头的顶端要比穿刺针的顶端长些，以确保等离子体手术刀头的主消融电极 1 在腰椎髓核内而与穿刺针无接触；将离子体手术刀头穿过穿刺针，轻轻向前推，直至标记线到达穿刺针尾，此点即为消融起始点；将离子体手术刀头和穿刺套管固定，并将穿刺套管远端退回纤维环内，将离子体手术刀头向前轻推进至推不动，说明达到对侧纤维环内层边缘，透视下可证实；此时将卡环移至穿刺针尾，此点即为消融最远点；将刀头退到消融起始点标记处即可进行消融及成型操作。

在步骤 S2 中，将等离子体手术刀头和穿刺针锁定后，旋转等离子体手术刀头的针芯 360°，形成第一圆锥体消融区；第一消融区及周边髓核组织在低温下得到汽化消融；在步骤 S3 中，将穿刺针及等离子体手术刀头退回 1~2mm，旋转等离子体手术刀头的针芯 360°，形成第二圆锥体消融区；第二消融区及周边髓核组织在低温下得到汽化消融；在步骤 S4 中，将穿刺针及等离子体手术刀头再次退回 1~2mm，旋转等离子体手术刀头

的针芯 360°，形成第三圆锥体消融区，踩压消融脚踏，消融第三圆锥体消融区及周边髓核组织。

与现有等离子体手术刀头的操作方法相比，本申请的脊柱经皮穿刺等离子体手术操作方法只需要导入腰椎髓核一次，当将等离子体手术刀导入腰椎髓核后，旋转等离子体手术刀头 360°，等离子体手术刀头的旋转轨迹能够形成第一圆锥体消融区，将穿刺针及等离子体手术刀头退回 1~2mm，旋转等离子体手术刀头的针芯 360°，形成第二圆锥体消融区；将穿刺针及等离子体手术刀头再次退回 1~2mm，并再次旋转等离子体手术刀头的针芯 360°，形成第三圆锥体消融区；通过将主消融电极 1 在不同位置分别旋转 360°以形成不同的消融区，可以避免多次朝不同方位导入等离子体手术刀头，减少手术时间并且减轻了患者的痛苦，同时能够保证脊柱经皮穿刺等离子体手术的高效工作。

以上所述，仅为本申请较佳的具体实施方式，但本申请的保护范围并不局限于此，任何熟悉本技术领域的技术人员在本申请揭露的技术范围内，可轻易想到的变化或替换，都应涵盖在本申请的保护范围之内。

权利要求书

1.一种脊柱经皮穿刺等离子体手术刀头，其特征在于，所述等离子体手术刀头包括针芯；所述针芯包括主消融电极和针芯主体；

所述主消融电极设于等离子体手术刀头的消融端；所述针芯主体外设有与针芯主体等长的第一绝缘层；所述第一绝缘层外设有回流电极层；所述回流电极层的长度小于第一绝缘层的长度，所述第一绝缘层上未覆盖回流电极层的部分为形成消融电极保护绝缘环；

所述回流电极层上设有小于其长度的第二绝缘层，所述回流电极层上未覆盖第二绝缘层的部分形成回流电极。

2.根据权利要求1所述的脊柱经皮穿刺等离子体手术刀头，其特征在于，所述主消融电极保护绝缘环长度为1~1.5mm；

所述主消融电极与针芯主体的夹角为10~15°。

3.根据权利要求1所述的脊柱经皮穿刺等离子体手术刀头，其特征在于，所述等离子体手术刀头的针芯材质为不锈钢；所述主消融电极的消融端的形状为圆柱体状。

4.根据权利要求1所述的脊柱经皮穿刺等离子体手术刀头，其特征在于，所述等离子体手术刀头的针芯材质为钨钢；所述主消融电极的消融端形状为圆锥体状。

5.根据权利要求1所述的脊柱经皮穿刺等离子体手术刀头，其特征在于，所述等离子体手术刀的主消融电极与回流电极的表面积比为1:3~1:7。

6.根据权利要求1所述的脊柱经皮穿刺等离子体手术刀头，其特征在于，所述第一绝缘层和第二绝缘层的材质均采用塑料绝缘层。

7.一种脊柱经皮穿刺等离子体手术刀套件，其特征在于，所述等离子体手术刀套件与权利要求1至6任一项所述的等离子体手术刀头配合使用，所述等离子体手术刀套件包括穿刺针芯以及套设于穿刺针芯外侧的

穿刺针；所述穿刺组件用于穿刺并置入脊柱的病变部位。

8.一种脊柱经皮穿刺等离子体手术刀头的操作方法，其特征在于，采用权利要求 7 所述的等离子体手术刀头和等离子体手术刀套件，所述等离子体手术刀头的操作方法包括以下步骤：

步骤 S1.利用穿刺组件置入病变间盘，然后将等离子体手术刀头从穿刺针内导入髓核；

步骤 S2.将等离子体手术刀头和穿刺针锁定，旋转等离子体手术刀头的针芯 360°，形成第一圆锥体消融区；第一消融区及周边髓核组织通过主消融电极得到汽化消融，实现椎间盘减压和椎间盘成形。

9.根据权利要求 8 所述的脊柱经皮穿刺等离子体手术刀头的操作方法，其特征在于，还包括步骤 S3，在所述步骤 S3 中，将穿刺针及等离子体手术刀头退回 1~2mm，旋转等离子体手术刀头的针芯 360°，形成第二圆锥体消融区；第二消融区及周边髓核组织通过主消融电极得到汽化消融，实现椎间盘减压和椎间盘成形。

10.根据权利要求 9 所述的脊柱经皮穿刺等离子体手术刀头的操作方法，其特征在于，还包括步骤 S4，在所述步骤 S4 中，将穿刺针及等离子体手术刀头再次退回 1~2mm，旋转等离子体手术刀头的针芯 360°，形成第三圆锥体消融区，第三圆锥体消融区及周边髓核组织通过主消融电极得到消融汽化，实现椎间盘减压和椎间盘成形。

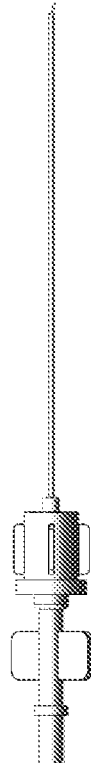


图 1

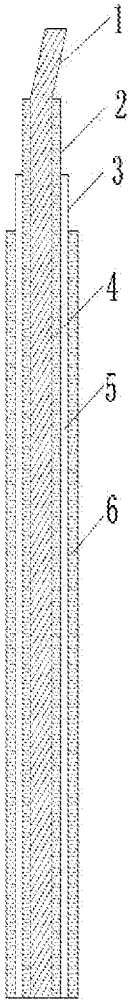


图 2

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/CN2020/095876

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61B 18/04(2006.01)i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

CNTXT, CNKI, WPI, EPODOC: 北京市隆福医院, 脊椎, 脊柱, 等离子, 针, 电极, 消融, 绝缘, 回流, 角度, 手术, 长度, 保护, spine, backbone, plasma, needle, pole, electrode, ablation, insulation, backflow, angle, surgery, length

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
PX	CN 110236666 A (BEIJING LONGFU HOSPITAL) 17 September 2019 (2019-09-17) claims 1-7	1-7
PX	CN 210541798 U (BEIJING LONGFU HOSPITAL) 19 May 2020 (2020-05-19) description, paragraphs [0027]-[0060], and figures 1-2	1-7
Y	CN 108013931 A (CHENGDU MECHAN ELECTRONIC TECHNOLOGY CO., LTD.) 11 May 2018 (2018-05-11) description, paragraphs [0059]-[0065], and figures 1-6	1-7
Y	CN 106137384 A (ZHOU, Jianming) 23 November 2016 (2016-11-23) description paragraph [0018], figure 9	1-7
A	CN 204542555 U (CHEN, Kang) 12 August 2015 (2015-08-12) entire document	1-7
A	US 2016095644 A1 (U.S. PATENT INNOVATIONS, L.L.C.) 07 April 2016 (2016-04-07) entire document	1-7



Further documents are listed in the continuation of Box C.



See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

“A” document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

“E” earlier application or patent but published on or after the international filing date

“L” document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

“O” document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

“P” document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

“T” later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

“X” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

“Y” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

“&” document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

17 August 2020

Date of mailing of the international search report

28 August 2020

Name and mailing address of the ISA/CN

China National Intellectual Property Administration (ISA/
CN)
No. 6, Xitucheng Road, Jimenqiao Haidian District, Beijing
100088
China

Facsimile No. (86-10)62019451

Authorized officer

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/CN2020/095876

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: **8-10**
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
 - [1] Claims 8-10 set forth an operation method for a spine percutaneous puncture plasma scalpel head, comprising steps of “performing placement in a disease disc by means of a puncture assembly, and guiding the plasma scalpel head from within a puncture needle into the nucleus pulposus” and “performing vaporization and ablation on a first ablation zone and surrounding nucleus pulposus tissue by means of a main ablation electrode, to achieve disc decompression and disc formation”, which relates to a method for treatment of the human body by surgery, and does not satisfy the criteria of PCT Rule 39.1(4).
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.

PCT/CN2020/095876

Patent document cited in search report			Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)			Publication date (day/month/year)
CN	110236666	A	17 September 2019	CN	210541798	U	19 May 2020
CN	210541798	U	19 May 2020	CN	110236666	A	17 September 2019
CN	108013931	A	11 May 2018	CN	208958317	U	11 June 2019
CN	106137384	A	23 November 2016	None			
CN	204542555	U	12 August 2015	None			
US	2016095644	A1	07 April 2016	US	2019380764	A1	19 December 2019
				US	10405913	B2	10 September 2019

国际检索报告

国际申请号

PCT/CN2020/095876

A. 主题的分类 A61B 18/04 (2006.01) i 按照国际专利分类 (IPC) 或者同时按照国家分类和 IPC 两种分类																							
B. 检索领域 检索的最低限度文献 (标明分类系统和分类号) A61B 包含在检索领域中的除最低限度文献以外的检索文献 在国际检索时查阅的电子数据库 (数据库的名称, 和使用的检索词 (如使用)) CNTXT, CNKI, WPI, EP0D0C: 北京市隆福医院, 脊椎, 脊柱, 等离子, 针, 电极, 消融, 绝缘, 回流, 角度, 手术, 长度, 保护, spine, backbone, plasma, needle, pole, electrode, ablation, insulation, backflow, angle, surgery, length																							
C. 相关文件 <table border="1"> <thead> <tr> <th>类 型*</th> <th>引用文件, 必要时, 指明相关段落</th> <th>相关的权利要求</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PX</td> <td>CN 110236666 A (北京市隆福医院) 2019年 9月 17日 (2019 - 09 - 17) 权利要求1-7</td> <td>1-7</td> </tr> <tr> <td>PX</td> <td>CN 210541798 U (北京市隆福医院) 2020年 5月 19日 (2020 - 05 - 19) 说明书第[0027]-[0060]段、图1-2</td> <td>1-7</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>CN 108013931 A (成都美创医疗科技股份有限公司) 2018年 5月 11日 (2018 - 05 - 11) 说明书第[0059]-[0065]段、图1-6</td> <td>1-7</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>CN 106137384 A (周建明) 2016年 11月 23日 (2016 - 11 - 23) 说明书第[0018]段、图9</td> <td>1-7</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>CN 204542555 U (陈康) 2015年 8月 12日 (2015 - 08 - 12) 全文</td> <td>1-7</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>US 2016095644 A1 (U. S. PATENT INNOVATIONS, L. L. C.) 2016年 4月 7日 (2016 - 04 - 07) 全文</td> <td>1-7</td> </tr> </tbody> </table>			类 型*	引用文件, 必要时, 指明相关段落	相关的权利要求	PX	CN 110236666 A (北京市隆福医院) 2019年 9月 17日 (2019 - 09 - 17) 权利要求1-7	1-7	PX	CN 210541798 U (北京市隆福医院) 2020年 5月 19日 (2020 - 05 - 19) 说明书第[0027]-[0060]段、图1-2	1-7	Y	CN 108013931 A (成都美创医疗科技股份有限公司) 2018年 5月 11日 (2018 - 05 - 11) 说明书第[0059]-[0065]段、图1-6	1-7	Y	CN 106137384 A (周建明) 2016年 11月 23日 (2016 - 11 - 23) 说明书第[0018]段、图9	1-7	A	CN 204542555 U (陈康) 2015年 8月 12日 (2015 - 08 - 12) 全文	1-7	A	US 2016095644 A1 (U. S. PATENT INNOVATIONS, L. L. C.) 2016年 4月 7日 (2016 - 04 - 07) 全文	1-7
类 型*	引用文件, 必要时, 指明相关段落	相关的权利要求																					
PX	CN 110236666 A (北京市隆福医院) 2019年 9月 17日 (2019 - 09 - 17) 权利要求1-7	1-7																					
PX	CN 210541798 U (北京市隆福医院) 2020年 5月 19日 (2020 - 05 - 19) 说明书第[0027]-[0060]段、图1-2	1-7																					
Y	CN 108013931 A (成都美创医疗科技股份有限公司) 2018年 5月 11日 (2018 - 05 - 11) 说明书第[0059]-[0065]段、图1-6	1-7																					
Y	CN 106137384 A (周建明) 2016年 11月 23日 (2016 - 11 - 23) 说明书第[0018]段、图9	1-7																					
A	CN 204542555 U (陈康) 2015年 8月 12日 (2015 - 08 - 12) 全文	1-7																					
A	US 2016095644 A1 (U. S. PATENT INNOVATIONS, L. L. C.) 2016年 4月 7日 (2016 - 04 - 07) 全文	1-7																					
☐ 其余文件在C栏的续页中列出。 ☒ 见同族专利附件。																							
<table border="0"> <tr> <td> * 引用文件的具体类型: “A” 认为不特别相关的表示了现有技术一般状态的文件 “E” 在国际申请日的当天或之后公布的在先申请或专利 “L” 可能对优先权要求构成怀疑的文件, 或为确定另一篇引用文件的公布日而引用的或者因其他特殊理由而引用的文件 (如具体说明的) “O” 涉及口头公开、使用、展览或其他方式公开的文件 “P” 公布日先于国际申请日但迟于所要求的优先权日的文件 </td> <td> “T” 在申请日或优先权日之后公布, 与申请不相抵触, 但为了理解发明之理论或原理的在后文件 “X” 特别相关的文件, 单独考虑该文件, 认定要求保护的发明不是新颖的或不具有创造性 “Y” 特别相关的文件, 当该文件与另一篇或者多篇该类文件结合并且这种结合对于本领域技术人员为显而易见时, 要求保护的发明不具有创造性 “&” 同族专利的文件 </td> </tr> </table>			* 引用文件的具体类型: “A” 认为不特别相关的表示了现有技术一般状态的文件 “E” 在国际申请日的当天或之后公布的在先申请或专利 “L” 可能对优先权要求构成怀疑的文件, 或为确定另一篇引用文件的公布日而引用的或者因其他特殊理由而引用的文件 (如具体说明的) “O” 涉及口头公开、使用、展览或其他方式公开的文件 “P” 公布日先于国际申请日但迟于所要求的优先权日的文件	“T” 在申请日或优先权日之后公布, 与申请不相抵触, 但为了理解发明之理论或原理的在后文件 “X” 特别相关的文件, 单独考虑该文件, 认定要求保护的发明不是新颖的或不具有创造性 “Y” 特别相关的文件, 当该文件与另一篇或者多篇该类文件结合并且这种结合对于本领域技术人员为显而易见时, 要求保护的发明不具有创造性 “&” 同族专利的文件																			
* 引用文件的具体类型: “A” 认为不特别相关的表示了现有技术一般状态的文件 “E” 在国际申请日的当天或之后公布的在先申请或专利 “L” 可能对优先权要求构成怀疑的文件, 或为确定另一篇引用文件的公布日而引用的或者因其他特殊理由而引用的文件 (如具体说明的) “O” 涉及口头公开、使用、展览或其他方式公开的文件 “P” 公布日先于国际申请日但迟于所要求的优先权日的文件	“T” 在申请日或优先权日之后公布, 与申请不相抵触, 但为了理解发明之理论或原理的在后文件 “X” 特别相关的文件, 单独考虑该文件, 认定要求保护的发明不是新颖的或不具有创造性 “Y” 特别相关的文件, 当该文件与另一篇或者多篇该类文件结合并且这种结合对于本领域技术人员为显而易见时, 要求保护的发明不具有创造性 “&” 同族专利的文件																						
国际检索实际完成的日期 2020年 8月 17日		国际检索报告邮寄日期 2020年 8月 28日																					
ISA/CN的名称和邮寄地址 中国国家知识产权局 (ISA/CN) 中国北京市海淀区蓟门桥西土城路6号 100088 传真号 (86-10)62019451		受权官员 李慧 电话号码 86-(10)-53962556																					

第II栏 某些权利要求被认为是不能检索的意见(续第1页第2项)

根据条约第17条(2)(a)，对某些权利要求未做国际检索报告的理由如下：

1. ☒ 权利要求： 8-10
因为它们涉及不要求本单位进行检索的主题，即：
[1] 权利要求8-10请求保护一种脊柱经皮穿刺等离子体手术刀头的操作方法，包括“利用穿刺组件置入病变间盘，然后将等离子体手术刀头从穿刺针内导入髓核”、“第一消融区及周边髓核组织通过主消融电极得到汽化消融，实现椎间盘减压和椎间盘成形”等步骤，涉及通过外科手术对人体进行处置的方法，不符合PCT细则39.1第(4)项的规定。
2. ☐ 权利要求：
因为它们涉及国际申请中不符合规定的要求的部分，以致不能进行任何有意义的国际检索，具体地说：
3. ☐ 权利要求：
因为它们是从属权利要求，并且没有按照细则6.4(a)第2句和第3句的要求撰写。

国际检索报告
关于同族专利的信息

国际申请号

PCT/CN2020/095876

检索报告引用的专利文件			公布日 (年/月/日)	同族专利	公布日 (年/月/日)
CN	110236666	A	2019年 9月 17日	CN 210541798 U	2020年 5月 19日
CN	210541798	U	2020年 5月 19日	CN 110236666 A	2019年 9月 17日
CN	108013931	A	2018年 5月 11日	CN 208958317 U	2019年 6月 11日
CN	106137384	A	2016年 11月 23日	无	
CN	204542555	U	2015年 8月 12日	无	
US	2016095644	A1	2016年 4月 7日	US 2019380764 A1	2019年 12月 19日
				US 10405913 B2	2019年 9月 10日