



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 116234506 A

(43) 申请公布日 2023.06.06

(21) 申请号 202180060164.1

(22) 申请日 2021.07.28

(30) 优先权数据

20188448.3 2020.07.29 EP

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2023.01.18

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2021/071164 2021.07.28

(87) PCT国际申请的公布数据

WO2022/023421 EN 2022.02.03

(71) 申请人 克云股份公司

地址 瑞士苏黎世

(72) 发明人 S·泰皮克 S·布莱斯纳

(74) 专利代理机构 中国贸促会专利商标事务所

有限公司 11038

专利代理师 白皎

(51) Int.Cl.

A61B 17/16 (2006.01)

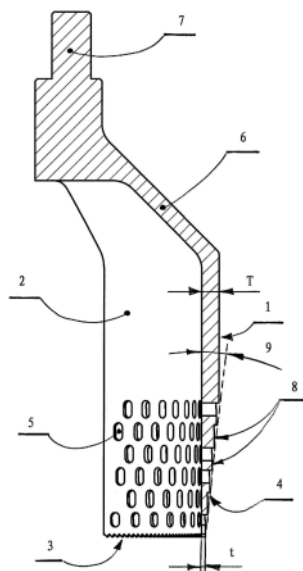
权利要求书1页 说明书5页 附图8页

(54) 发明名称

用于胫骨平台水平截骨术的锯刀片

(57) 摘要

本发明提供一种通过单步手术方法执行闭合楔形截骨术的外科手术器械。



1. 一种适用于骨外科手术的摆动锯刀片,其中,所述摆动锯刀片的厚度从其下端部处的前缘向其上端部增加。
2. 根据权利要求1所述的摆动锯刀片,其中,所述摆动锯刀片的厚度台阶式增加。
3. 根据权利要求2所述的摆动锯刀片,所述摆动锯刀片包括在每个台阶的前缘处的切割齿。
4. 根据权利要求1至3中任一项所述的摆动锯刀片,其中,所述摆动锯刀片具有弯曲的形状。
5. 根据权利要求4所述的摆动锯刀片,其中,所述弯曲的形状适于在胫骨平台水平截骨 TPL0 手术方法中使用。
6. 根据权利要求1至5中任一项所述的摆动锯刀片,其中,在所述前缘处的刀片厚度是均匀的,而远离所述前缘,所述刀片厚度以台阶形式增加,但不沿其纵向边缘增加。
7. 根据权利要求6所述的摆动锯刀片,其中,后端部处的横截面的形状为双径向Slocum型,凹形表面的曲率半径等于凸形表面的曲率半径。
8. 根据权利要求1至3中任一项所述的摆动锯刀片,其中,所述摆动锯刀片是平面的。
9. 根据权利要求2至8中任一项所述的摆动锯刀片,其中,所述台阶在0.1mm至1.0mm的范围内,优选在0.3mm至0.5mm的范围内,最优选约0.4mm。
10. 根据权利要求1至9中任一项所述的摆动锯刀片,其中,对应于厚度增加的角度在2至10度的范围内,优选约5度。
11. 一种胫骨平台水平截骨术(TPL0)手术方法,其中,所述手术方法用根据权利要求1至10中任一项所述的摆动锯刀片执行。
12. 一种平面闭合楔形截骨术,所述平面闭合楔形截骨术用根据权利要求7至9中任一项所述的摆动锯刀片执行。

用于胫骨平台水平截骨术的锯刀片

技术领域

[0001] 本发明涉及一种用于治疗膝关节(在狗中称为后膝关节)疾病的外科手术锯刀片,其便于以预设的闭合楔角执行胫骨平台水平截骨术(TPLO),以补偿使用常规锯刀片导致的TPLO引起的外翻。

背景技术

[0002] 人膝关节内的前交叉韧带(ACL),在犬的后膝关节中通常称为前十字韧带(CrCL),在创伤中经常发生撕裂。经过仍未知病因的退行性过程后,这种韧带也经常失效,特别是在狗中。

[0003] 在人类骨科中,标准手术程序用ACL同种异体移植物或ACL自体移植物来替换失效的ACL,这些ACL自体移植物由患者自己的髌腱的部分或从腓绳肌上移除的筋膜和腱的部分制成。手术程序的结果是稳定的膝关节,但膝关节的长期的表现往往不能令人满意。大约75-90%的病例在手术程序的15年内发生关节的退行性关节炎。

[0004] 在狗中,标准的手术程序涉及放置囊外缝线或执行若干几何形状修改外科手术技术之一。在囊外手术程序中,缝线放置在关节外,通常在外侧侧部上,以近似CrCL的功能。缝线应用的意图是在等待关节周围发生纤维化的同时提供关节几周稳定性。这种纤维化然后应该提供长期的稳定性。然而,囊外缝线技术通常导致失败。在大约一年之后,退行性关节炎的发生是常规情况而不是例外。

[0005] 尽管对材料、锚设计和外科手术技术进行了多年的研究和开发,但试图通过解剖放置的关节内的人工韧带来替换狗中的CrCL的尝试也通常失败。

[0006] 在外科手术几何形状修改技术中,胫骨被切割,并且其区段被重新定位,以改变胫骨和/或关节的几何形状,从而稳定后膝关节。已经使用了各种技术,包括胫骨平台水平截骨术(TPLO;参见美国专利No.4,677,973和Slocum and Slocum,Vet.Clin.North Am.23:777-795,1993),颅骨闭合楔形截骨术(CWO;Slocum and Devine,J.Am.Vet.Med.Assoc.184:564-569,1984)和胫骨粗隆前移术(TTA;Tepic等人,Biomechanics Of The Stifle Joint,in Proceedings of the 1st World Orthopaedic Veterinary Congress,Munich,Germany,pp.189-190.2002;参见EP 2854677 B1,Tepic和Hopmans)。在狗中使用的外科手术方法中,TTA似乎与低发病率与更快的恢复相关联,并且它还提供了关节的即时的和持久的稳定性(Boudrieau,Vet Surg.,38(1):1-22,2009)。TPLO在临床接受度方面有超过十年的优势,是最常用的几何形状修改手术程序。

[0007] 然而,所有这些技术的外科手术并发症并不少见。最常见的是外科手术后由于股骨与胫骨之间过度的超生理运动而造成的内侧半月板损伤。TPLO中用特殊板和螺钉固定发生的失败相对较少,但当失败发生时,通常发生在近侧区段上,并且由于截骨术近侧缺乏良好的骨支撑力(good bone purchase),很难通过翻修手术程序治疗。

发明内容

[0008] 本发明提供了用于通过矫正后膝关节处的外翻畸形来采用外科手术治疗由TPLO引起的前十字韧带(CrCL)的部分或完全断裂的器械和方法,后膝关节处的外翻畸形是使用常规锯刀片执行TPLO的非预期后果。这种外翻畸形的机械后果是关节反作用力的外侧转移,从而导致甚至更高的外翻倾向。TPLO旋转大大减少了截骨处的外侧支撑,减少太多以至于近侧胫骨区段和远侧胫骨区段的外侧皮质仅在截骨处的两点交叉。在这些点处压碎骨会导致更多的外翻,使由TPLO板的螺钉的固定暴露于高拔出力和弯曲力。更糟糕的是,主要是位于锯切割的尾部的皮质的一个交叉承受关节载荷的主要压力。如果失败确实发生,典型地发生在胫骨近侧区段,在胫骨近侧区段处的皮质骨非常薄,并且螺钉主要接合在弱的松质骨中。

[0009] 在我们进行的大量体外实验中观察到了这种失败模式的明显指征,在实验中对狗的后肢进行失败测试,将完整的肢体与经TPLO手术程序改动的肢体进行比较。典型地,在约50%的对侧完整肢体处,TPLO结构失败。这与TTA结构形成鲜明对比,TTA结构的强度约为完整的100%。造成这一主要差异的原因是TTA不会破坏关节的一致性,并且在后膝关节位置处也没有在横向平面中的偏差,即腿在矢状平面内保持在自然位置。

[0010] 实验研究的这一观察结果与TPLO临床失败的观察结果一致。即使没有形成固定的失败,TPLO病例的仔细医学检查也经常示为外侧支撑部分塌陷,皮质切入彼此,并且因此导致在后膝关节处进一步的外翻偏差。TPLO引起的外翻的另一个潜在原因是内侧胫骨髁和外侧胫骨髁的非常不同的形状。两个髁都是凸形的,但外侧髁的凸度要高得多。通过TPLO手术程序在截骨处的旋转改变了股骨髁与胫骨髁之间的接触位置,导致外侧股骨髁相对下降,在完整的关节中,股骨外侧髁骑跨在胫骨外侧髁的高部段上。这也会引起胫骨的强制内部旋转。

[0011] 虽然用所谓的双切割执行TPLO来矫正主要的内翻或外翻畸形是可能的,但似乎是TPLO旋转后的后膝关节解剖结构和在外侧侧部上的皮质不匹配的普遍后果的这个问题所需的矫正很小,并且因此很难用双截骨术治疗。

[0012] 本发明通过设计一种TPLO锯刀片解决了该问题,该锯刀片是楔形的并且导致预设的矫正。在前缘处,刀片厚度均匀,大体上为1mm或更少。进一步向上端部远离前缘,刀片厚度增加。在某些实施例中,刀片厚度在其整个幅宽上不均匀地增加-在侧边缘处的厚度可能与在前缘处相同,但在中间,它的厚度增加。在已完成的切割的平均深度处,该刀片具有相同的内表面半径和外表面半径,正如原始Slocum双径向(bi-radial)锯刀片(美国专利No.4955,888,Biradial saw,D.Barclay Slocum,1990年9月11日)。出于制造原因,锯刀片的内表面可以是圆柱形的,而刀片的外表面是3D形状的,以产生期望的切割几何形状,并设置有许多齿,以随着刀片从近侧胫骨的内侧向外侧部前移而逐渐移除骨。简而言之,对于熟悉本主题的外科医生来说,本发明的刀片可以被描述为TPLO锯刀片,其随着从常规锯刀片的前缘到平均全厚度切割的深度处的Slocum双径向锯刀片的距离逐渐变化。

[0013] 由于胫骨在TPLO水平处的横截面形状,其中外侧侧部上的皮质最好仅在两个点处交叉,锯刀片在外侧侧部上不是Slocum的双径向类型是不太重要的。在内侧侧部上,皮质在切割的长得多的部分上对准,因此锯刀片的双径向形状导致更好的接触是更重要的。

[0014] 用相同的制造技术方法,可以制造扁平的摆动锯刀片,以执行精确的平面闭合楔

形截骨术。在涉及严重畸形的一些情况下,需要大角度的闭合楔形截骨术,并且这些截骨术最好通过双平面切割执行。然而,如果计划小于10度,使用根据本发明的特殊刀片进行单次切割是真正有益的。这种刀片可以制造为具有若干角度,例如具有2至3度的增量。

[0015] 本发明的第一方面涉及一种适用于骨外科手术中的摆动锯刀片,其包括上端部、下端部、外面和内面,其中在下端部处设置有带有切割齿的前缘。在上端部处,锯刀片可以包括用于连接到摆动锯机的元件,例如顶部和毂,摆动锯机可以典型地包括驱动单元和手柄。

[0016] 在本发明的上下文中,术语“摆动锯刀片”是指适于摆动运动的锯刀片。该摆动锯刀片适用于医学,例如适用于人类医学或兽医学,特别适用于骨外科手术,更特别适用于狗的骨外科手术。在某些实施例中,锯刀片被消毒并任选地被包装。

[0017] 在特定实施例中,本发明涉及一种适用于骨外科手术中的摆动运动的锯刀片,其中锯刀片的厚度从其下端部处的前缘向其上端部增加,其中刀片具有弯曲的形状。

[0018] 在某些实施例中,锯刀片的外面至少在朝向前缘的部分上设置有切割齿。此外,可以设置穿过刀片的全部厚度的多个窗口。

[0019] 根据本发明,锯刀片的厚度,即外面与内面之间的距离从其下端部处的前缘向上端部增加。因此,在纵向截面中,本发明的锯刀片具有楔形形状,其中楔形的最窄部分在其下端部处的前缘处。在某些实施例中,锯刀片在前缘处的厚度约为1mm或更小,优选约0.5至0.9mm,并且更优选约0.7mm。对应于厚度增加的角度在约2至10度的范围内,优选约3至8度的范围内,并且更优选约5度。

[0020] 在某些实施例中,厚度以台阶形式增加,其中在锯刀片的外面上设置多个离散台阶,例如设置2个或更多个离散台阶,例如设置5个或更多个离散台阶。在台阶的前缘处设有切割齿。台阶的尺寸可以在0.1至1.0mm的范围内,优选在0.3至0.5mm的范围内,最优选约0.4mm。

[0021] 在某些实施例中,刀片具有弯曲的形状,其中外面是凸形,并且内面是凹形。弯曲的形状可适用于涉及骨切割的外科手术程序,例如胫骨平台水平截骨(TPLO)手术程序或平面闭合楔形截骨术。

[0022] 在某些实施例中,在前缘处的刀片厚度是均匀的,而刀片厚度在其中央部分中远离前缘以台阶的形式增加,但不沿其纵向边缘,即从锯刀片的上端部到下端部范围的边缘增加。后端部处的横截面形状可以是双径向Slocum型,其中凹形表面的曲率半径等于凸形表面的曲率半径。

[0023] 在某些实施例中,刀片是基本平面的或是平面的。

[0024] 本发明的另一个方面涉及一种胫骨平台水平截骨(TPLO)手术方法,该手术方法用上文描述的摆动锯刀片执行。

[0025] 本发明的又一个方面是一种平面闭合楔形截骨术,该平面闭合楔形截骨术用上文描述的摆动刀片执行。

附图说明

[0026] 图1从外部和内部示出了弯曲TPLO锯刀片的透视图。

[0027] 图2示出了TPLO锯刀片的四个正交视图。

[0028] 图3示出了TPL0锯刀片在其前缘附近的截面图和在具有完全形成的双径向特征的水平处的截面图。

[0029] 图4是TPL0锯刀片的纵向截面图。

[0030] 图5示出了TPL0锯刀片的细节。

[0031] 图6示出了胫骨的中间-外侧视图和在完成TPL0切割的情况下其在额状面中的截面图。

[0032] 图7示出了平面闭合楔形摆动锯刀片的透视图。

[0033] 图8示出了平面闭合楔形摆动锯刀片的正交视图。

具体实施方式

[0034] 本发明至少部分地基于体外实验和临床观察,这些实验和临床观察帮助我们识别了TPL0手术程序机械失败的根本原因。

[0035] 我们用狗尸体进行实验工作,将后腿装载在试验机中,在股骨头与跗关节之间受压,该实验工作示出了TPL0结构在后膝关节处有很强的外翻漂移倾向。完整的腿未示出这种倾向,并且与TPL0相比,平均需要两倍的载荷才失败。随着后膝关节移动到外翻位置,在后膝关节上的载荷向外侧转移,并且因此对较弱地支撑的外侧侧部产生甚至更高的载荷。外侧侧部上的皮质切入到彼此内。TPL0板固定在内侧侧部上,并且外侧侧部上的塌陷支撑使板处于弯曲下,并且使螺钉处于弯曲和拔出力下。关键的固定通常是在近侧具有较弱的松质骨用于螺钉锚固。近侧螺钉也彼此以短距离放置。这可能会导致螺钉拔出或从近侧胫骨剥离出一块较大的骨。外侧塌陷的另一个后果是偶尔观察到的腓骨骨折,这是一些真正的临床负面影响。

[0036] 在切割的内侧侧部上的优选大约5度的适度闭合楔形导致关节载荷的内侧转移,从而避免外侧皮质过载。作为一个实际的后果,近侧螺钉拔出载荷大大减少,为在近侧区段和远侧区段二者中使用单皮质螺钉做好准备。这可以节约外科手术中的时间,而且还减少了为双皮质螺钉钻孔和使用双皮质螺钉的一些风险。TPL0的近侧区段中的最头侧螺钉(most cranial screw)在许多病例中存在与外侧侧部上,正好在长指伸肌腱(tendon of the long digital extensor)下方。长螺钉会造成这种肌腱的损伤或甚至断裂。

[0037] 在许多情况下,最尾侧螺钉(most caudal screw)插入线非常接近击中腓骨。在我们的体外实验中,解剖示出了很多病例,在这些病例中由于钻头不受控制地穿透经过外侧皮质,钻头对腓骨造成了损害。这是通过由经验非常丰富的外科医生执行的手术和不同的板设计观察到的。

[0038] 使用单皮质螺钉的另一个好处是通过显著减少不同长度螺钉的库存而降低了植入物的成本。

[0039] 图1示出了弯曲TPL0锯刀片100的两个透视图-视图(a)是从锯刀片的外凸形侧1观察的;视图(b)是从锯刀片的内凹形侧2观察的。锯刀片前缘设置有细切割齿3。向上到锯刀片长度的大约一半,锯刀片100的外面1设置台阶式分布的切割齿4,切割齿4由平端圆柱形铣刀形成,平端圆柱形铣刀切下锯刀片的台阶到齿水平远侧的台阶表面略下方(见图5)。为了更容易地移除骨碎片,穿过锯刀片的全部厚度切割了多个窗口5。刀片沿纵向边缘11的厚度是恒定的并且等于前缘处的厚度。

[0040] 锯刀片的常规圆顶形顶部6将刀片连接到毂7,毂7用于将刀片附接到摆动锯机。

[0041] 图2示出了根据本发明的锯刀片的四个正交视图。

[0042] 图3a示出了前缘处的刀片形状。半径R限定了执行截骨术后的近侧胫骨区段的形状。锯刀片前缘外部的半径为 $(R+t)$,其中 t 是刀片的厚度。因此,远侧区段的TPL0截骨的外侧侧部将具有这种稍大的半径,并且因此不会与近侧区段完全匹配。然而,正如前面提到的,在外侧侧部上,皮质在仅两个点处交叉,并且这种不匹配的影响很小。

[0043] 图3b示出了锯刀片的台阶状切割部分端部处的刀片形状。经过精心设计,有可能使凸形侧的半径与凹形侧的半径相同。当截骨术完成时,这大约是在内侧皮质的水平处。这里,TPL0旋转导致长得多的潜在接触,并且如Slocum所提倡的,使骨区段半径匹配为骨愈合提供了一些优势。

[0044] 图4示出了刀片的纵向截面图。台阶8将切割特征近侧端部处的中间平面中的刀片的厚度 T 减小至前缘处的厚度 t 。切割齿4沿着台阶8的前缘形成。这导致角度 θ 的近似楔形的切割。刀片可以生产为具有在2至6度的范围内以2至3度增量的角度。锯刀片可以制造成具有0.1mm至1.0mm的台阶8,这取决于刀片的尺寸,特别地取决于其曲率半径 R 和期望的楔角 θ 。最常用的TPL0刀片之一的曲率半径为24mm。对于该刀片和5度的楔角,实际台阶尺寸为0.4mm,前缘处厚度为0.7mm。

[0045] 图5示出了锯刀片在前缘处的细节,有齿3、开口5和沿着台阶8的前缘的外部切割齿4。

[0046] 图6a示出了具有TPL0截骨301的近侧胫骨300的中间-外侧视图。近侧区段302旋转角度 θ ,以减少由于前十字韧带的失败而引起的不稳定性。图6b示出了通过本发明的刀片执行截骨术后胫骨在额状面中的截面图。由骨移除所产生的楔形9将通过应用TPL0板闭合,因此术语为闭合楔形截骨术。压缩关节反作用力 F 将向内侧转移到311,以减少外侧皮质上的极弱的支撑312的载荷。

[0047] 图7是具有与上文公开的TPL0锯刀片相同特征的平面锯刀片200的透视图。刀片通过围绕轴线201的摆动运动202切割。半径为 R 的前缘设置切割齿203。

[0048] 图8示出了平面锯刀片200的正交视图200。叶片厚度通过台阶208从前缘厚度 t 增加到端部厚度 T 。这导致了近似的楔角 θ 。对于骨外科手术中的实际应用,刀片可以制造为具有在覆盖2至10度的范围内以2至3度增量的楔角。窗口205便于由前缘齿203和后面逐个台阶的齿204产生的骨碎片移除。

[0049] 已经公开了本发明用于TPL0锯刀片和平面摆动刀片的至少一个实施例,本领域普通技术人员将理解各种变型。这种调适、修改和改进被认为是本发明的一部分。

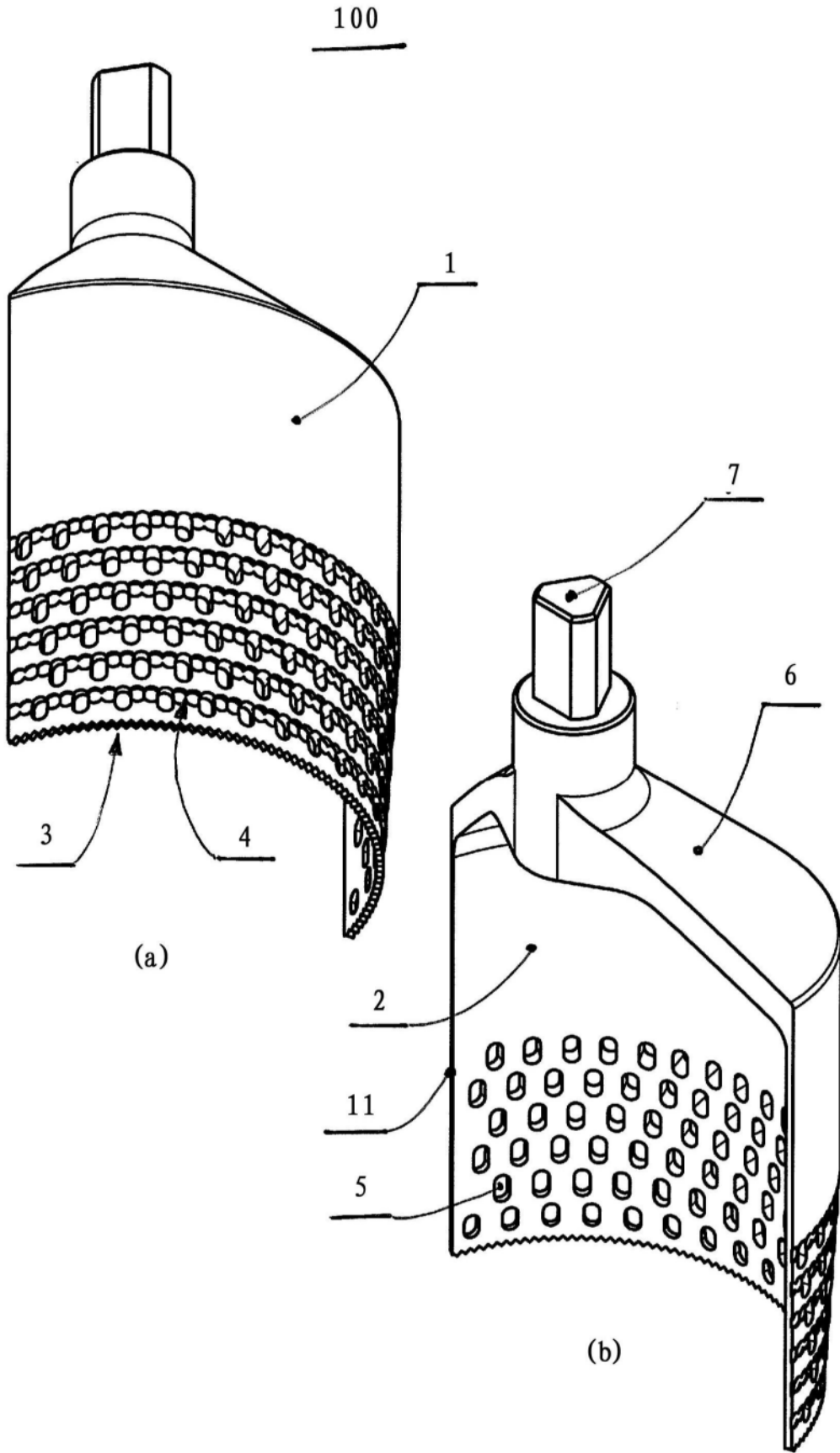


图1

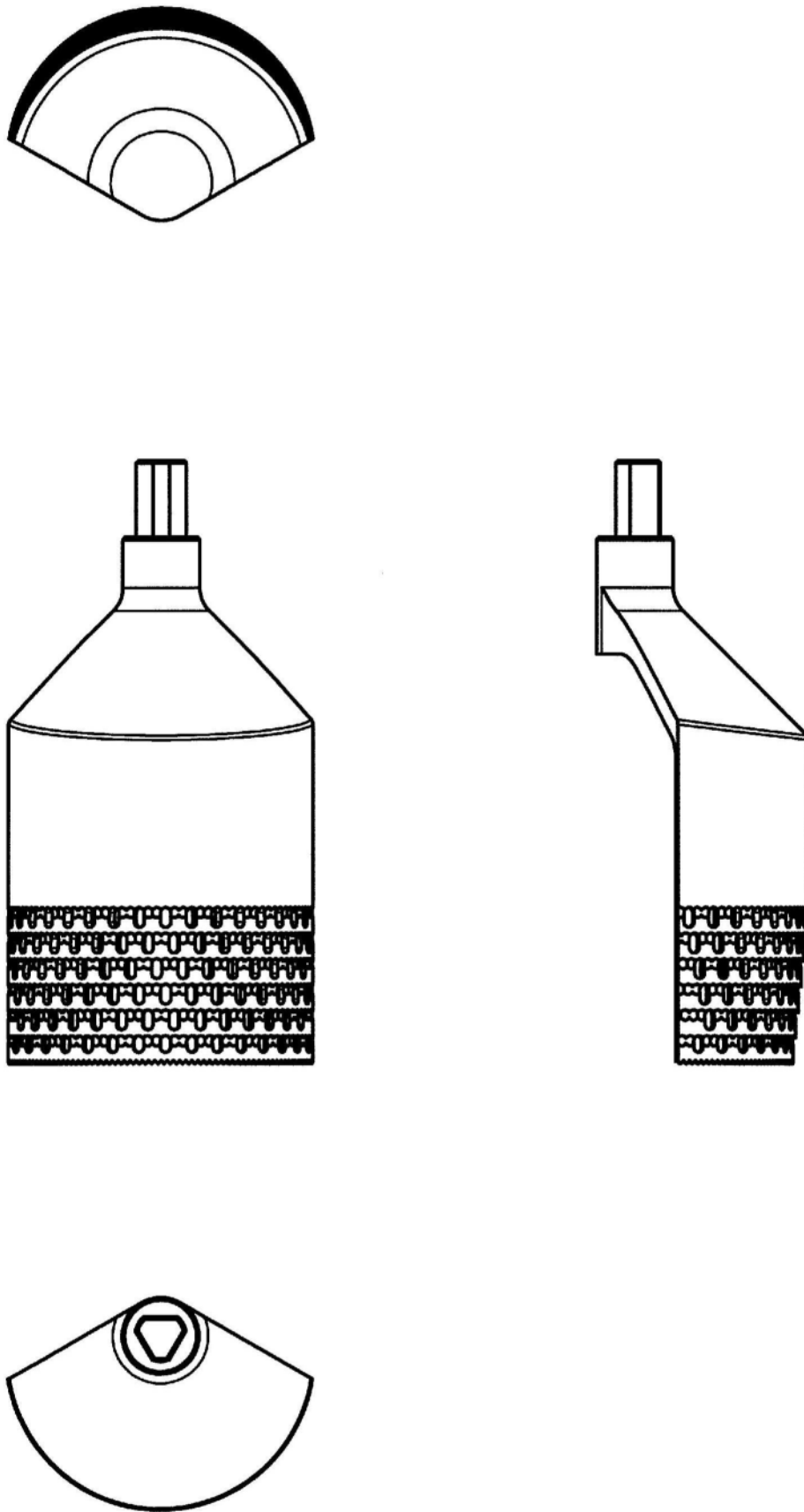
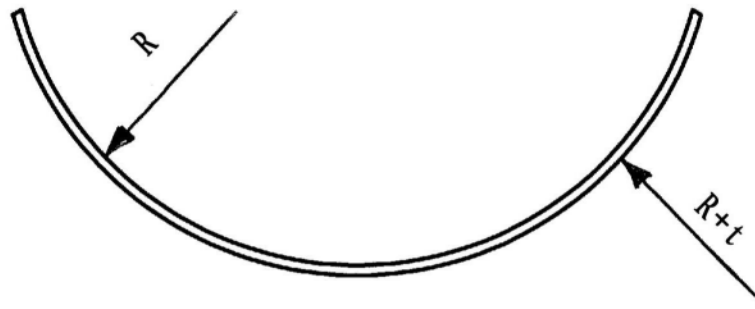
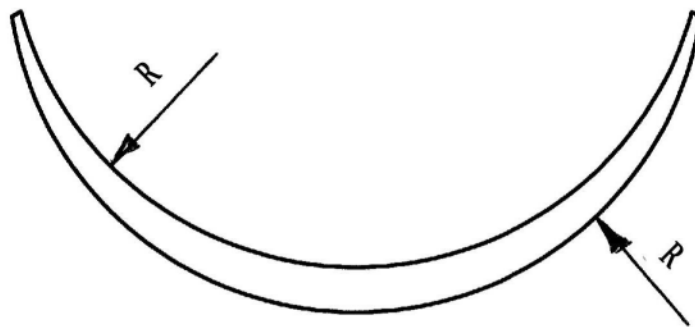


图2



(a)



(b)

图3

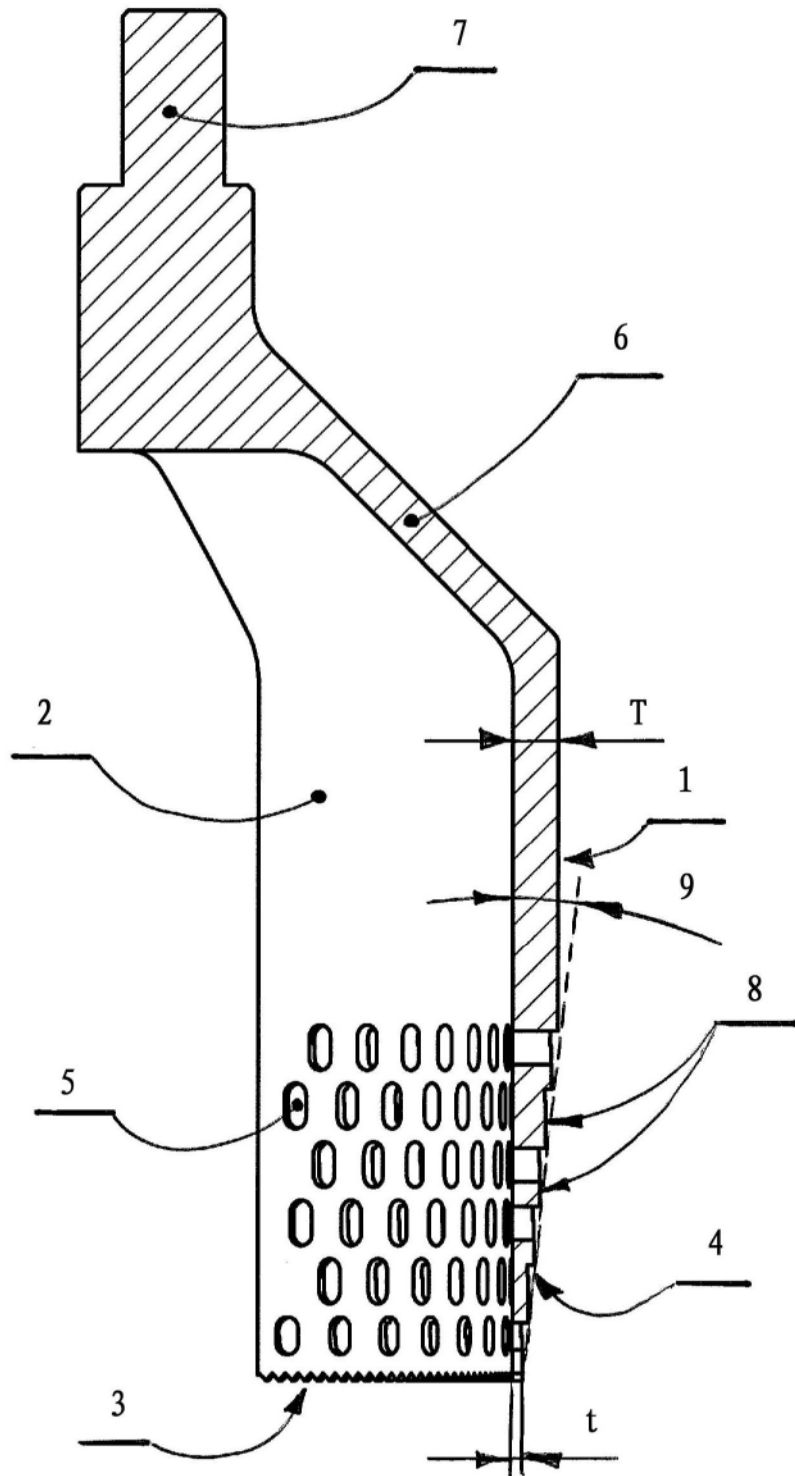


图4

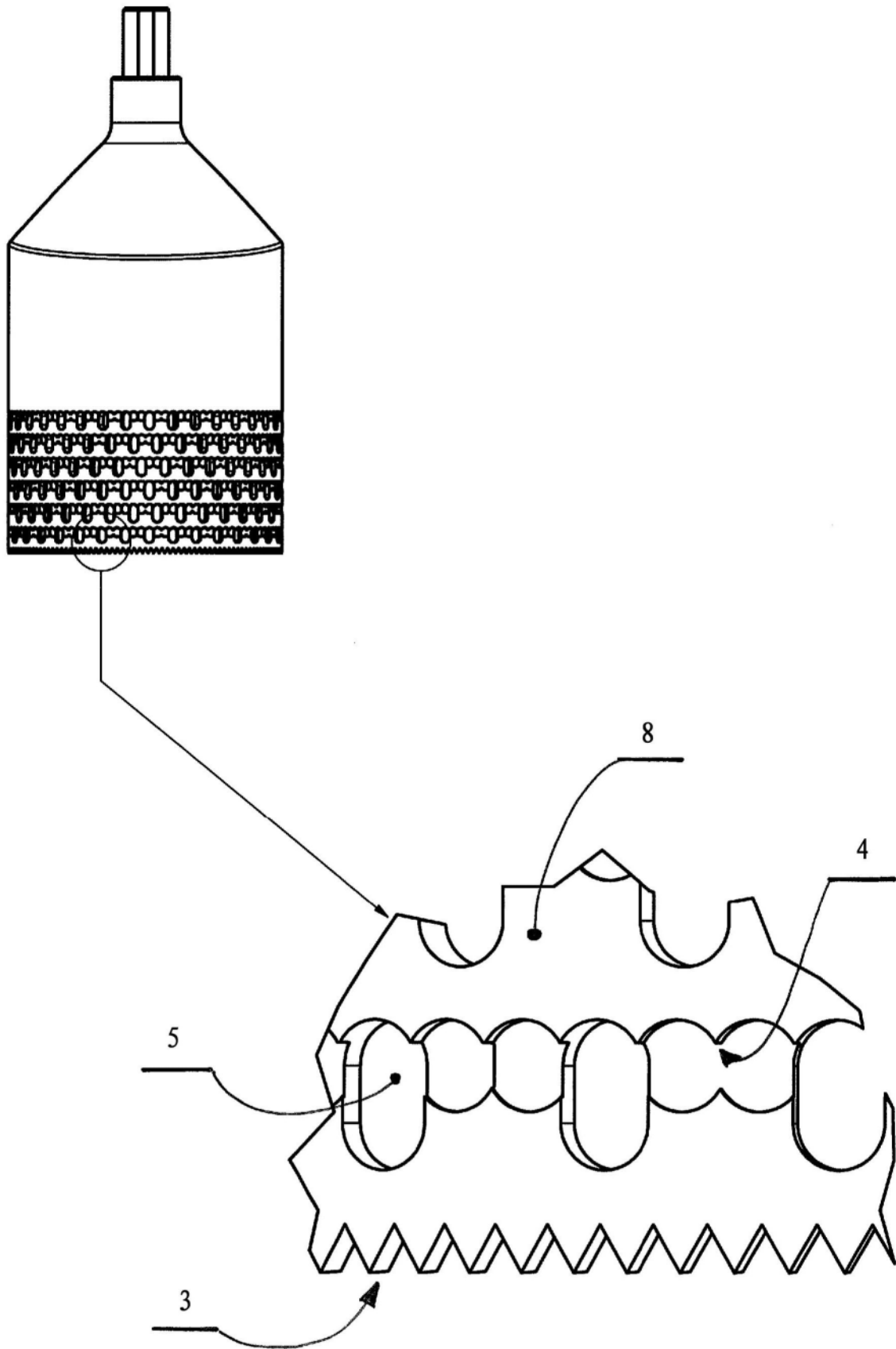


图5

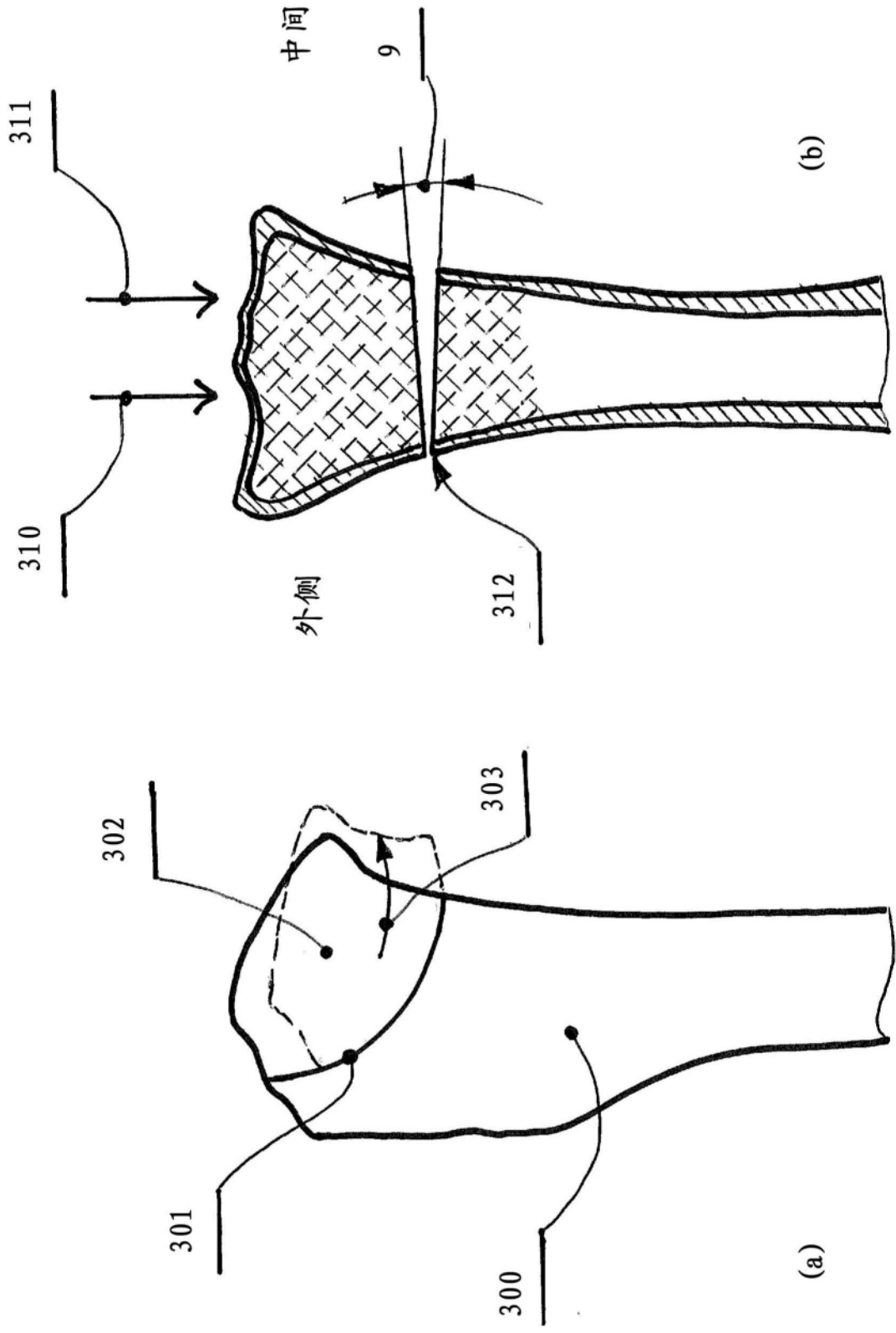


图6

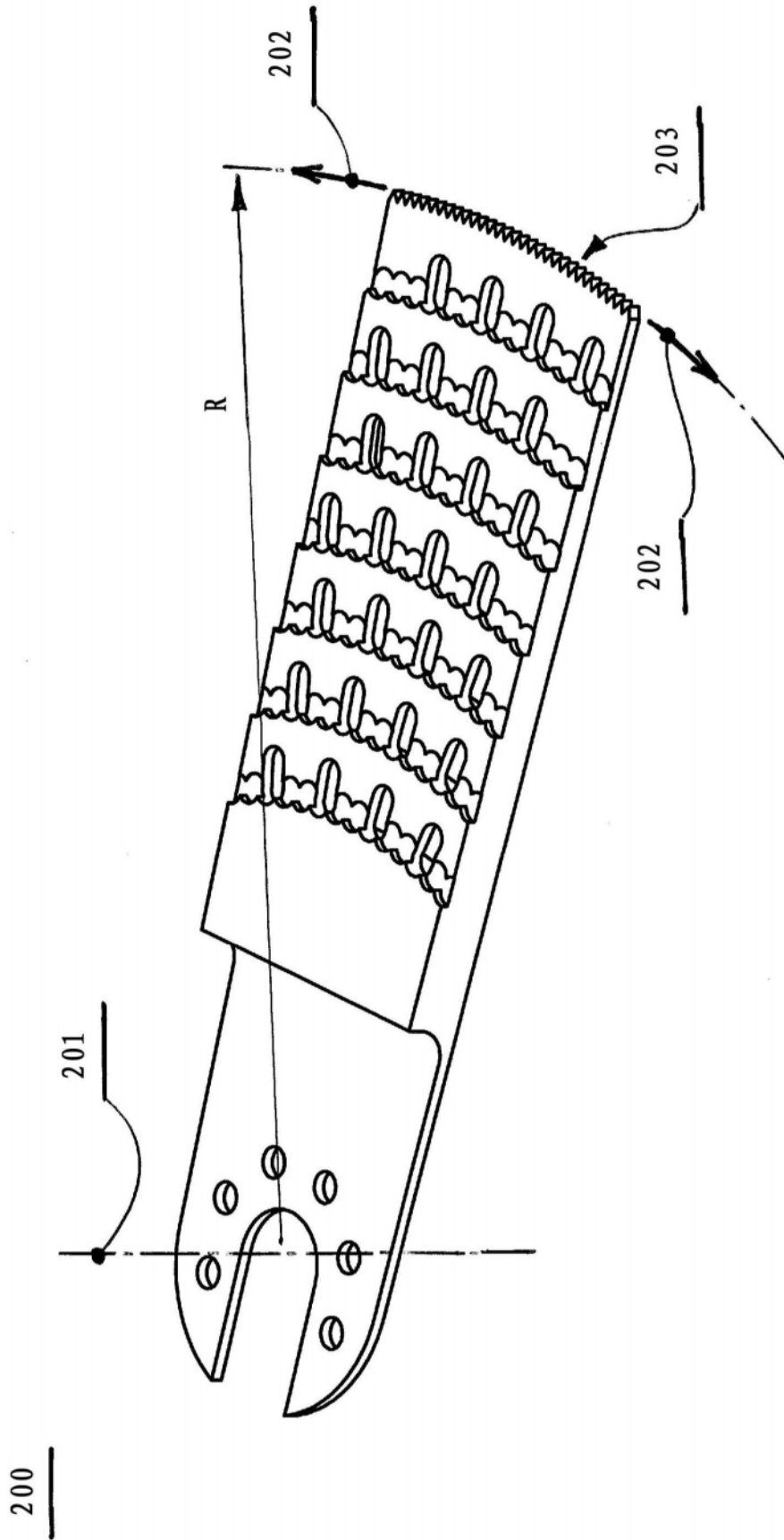


图7

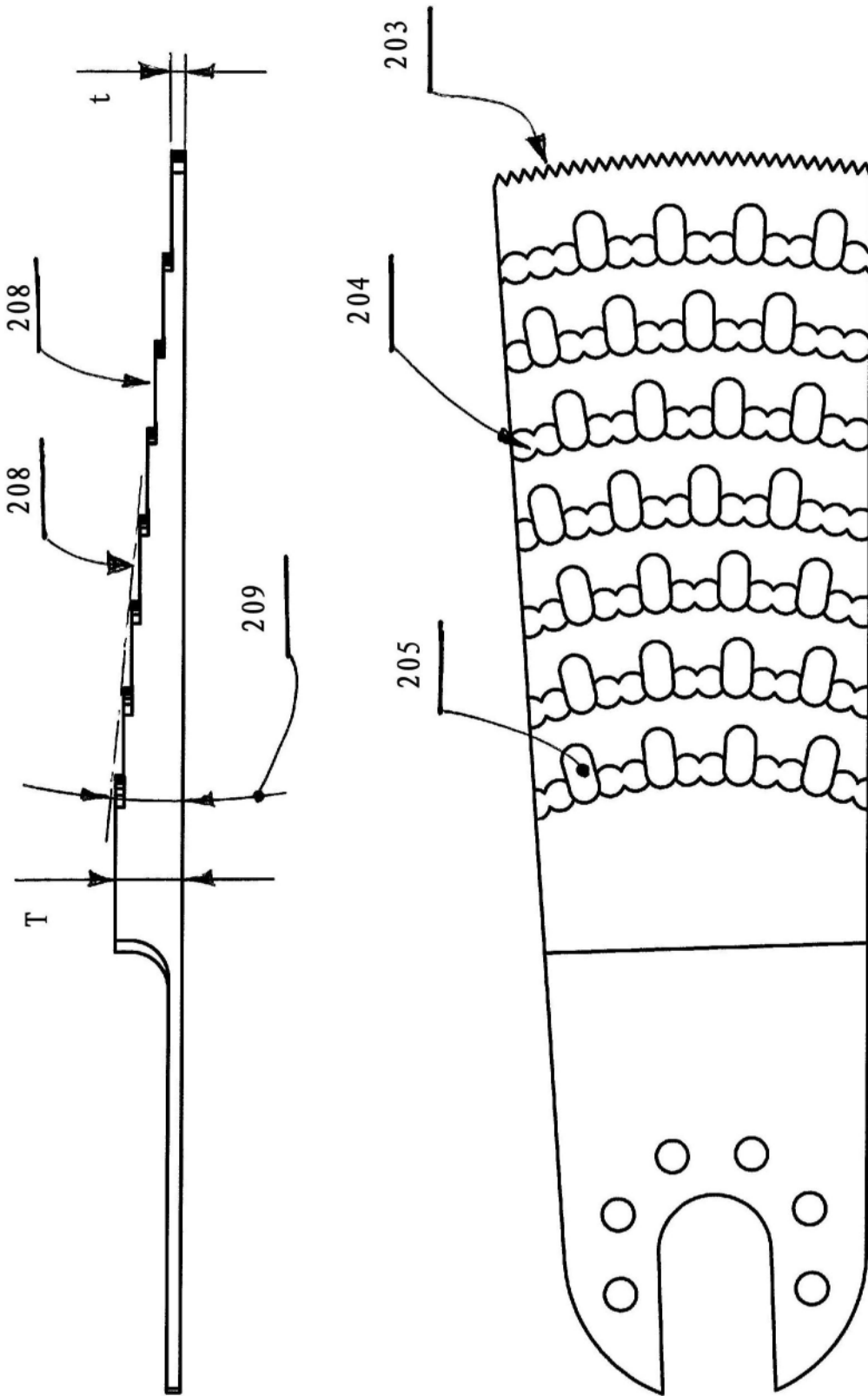


图8