



[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 00815805.3

[43] 公开日 2003 年 1 月 8 日

[11] 公开号 CN 1390113A

[22] 申请日 2000. 11. 9 [21] 申请号 00815805.3

[30] 优先权

[32] 1999. 11. 19 [33] FR [31] 99/14547

[86] 国际申请 PCT/FR00/03117 2000. 11. 9

[87] 国际公布 WO01/35866 法 2001. 5. 25

[85] 进入国家阶段日期 2002. 5. 17

[71] 申请人 南方外科手术植入公司

地址 法国奥朗日

[72] 发明人 R·迪谢

[74] 专利代理机构 上海专利商标事务所

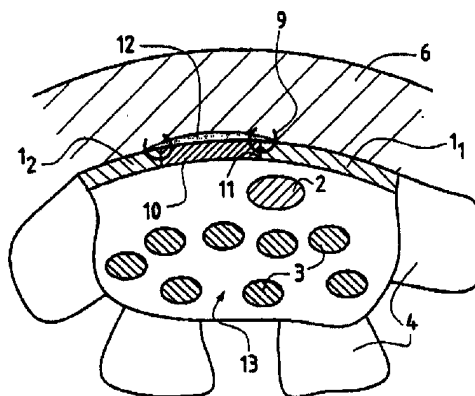
代理人 张兰英

权利要求书 2 页 说明书 5 页 附图 4 页

[54] 发明名称 外科手术中保护神经的装置

[57] 摘要

本发明的技术领域为可以植入人体的外科设备的制造。发明是关于保护位于人体的隧道(13)内神经(2)和/或腱(3)的装置,神经(2)和/或腱(3)通常为韧带(1)所封闭并已经在外科手术中切开。发明的特征为所述装置至少包括一块板(10),其尺寸可插入韧带的边缘之间,和特别是其长度与在所述外科手术中切开后分开韧带(1)的边缘(11)的距离一致,并且一面(102)为滑动表面而另一面(101)为粘贴表面,所述板最好是凸起形,并具有两条平行曲线侧边,其方向横切相当于韧带(1)的边缘(11)的侧边。



1. 一种保护位于人体的隧道区域(13)内的神经(2)和/或腱(3)的装置,该隧道区域通常为韧带(1)所封闭并已经在外科手术中打开,其特征在于,所述装置包括至少一件刚性或半刚性板(10),用来在切开(7)后插入韧带(1)的边缘(11)之间,板的一面(102)为滑动表面而另一面(101)为粘贴表面。

2. 一种如权利要求1所述保护装置,其特征在于,所述板具有突起形状,其中所述滑动表面在其凹入面而粘贴表面在其凸起面。

3. 一种如权利要求1和2中之一所述保护装置,其特征在于,所述板(10)具有的厚度几乎等于手术处所述韧带(1)的厚度。

4. 一种如权利要求1到3中之一所述保护装置,其特征在于,所述板(10)的尺寸相当于韧带(1)的切口(7)的尺寸,板的长度最多等于切口的长度。

5. 一种如权利要求1到4中之一所述保护装置,其特征在于,所述板(10)具有突起形状,并具有至少两条平行曲线侧边,其方向横切于对应于韧带(1)的切开边缘(11)的侧面。

6. 一种如权利要求1到5中之一所述保护装置,其特征在于,所述板(10)具有瓦片的形状,该形状对应于圆筒形表面的区段并包括两条平行直线侧边和两条平行曲线侧边。

7. 一种如权利要求1到6中之一所述保护装置,其特征在于,所述板(10)具有瓦片的形状,并具有布置成对的四条平行曲线侧边。

8. 一种如权利要求1到7中之一所述保护装置,其特征在于,所述板的四角限定一个矩形,其长度小于切口的尺寸,和其宽度/长度比从1/4到3/4,最好是1/3到2/3。

9. 一种如权利要求1到8中之一所述保护装置,其特征在于,所述板用可吸收材料制成。

10. 一种如权利要求1到9中之一所述保护装置,其特征在于,所述板(10)用互相联结的两层生物材料制成,各层相应地对应滑动表面(102)和粘贴表面(101)。

11. 一种如权利要求1到10中之一所述保护装置,其特征在于,所述滑动表面用生物兼容弹性体化合物制成,而所述粘贴表面为微孔结构的生物兼容聚合物材料。

12. 一种如权利要求1到11中之一所述保护装置,其特征在于,滑动表面的粗糙度Ra小于3.2微米,最好是0.8微米。

13. 一种如权利要求1到12中之一所述保护装置,其特征在于,粘贴表面

的粗糙度 R_t 大于 50 微米。

14. 一种如权利要求 1 到 13 中之一所述保护装置，其特征在于，滑动表面的粗糙度 R_a 小于 3.2 微米，最好是 0.8 微米，而所述粘贴表面为微孔结构材料，具有平均尺寸从 50 到 600 微米的微孔。

15. 一种如权利要求 11 到 14 中之一所述保护装置，其特征在于，滑动表面 (102) 用硅树脂制成，所述粘贴表面 (101) 为聚酯。

16. 一种如权利要求 10 到 15 中之一所述保护装置，其特征在于，所述板 (10) 用硅树脂制成，并用聚酯纤维网格锚定在其一个表面上。

17. 一种如权利要求 10 到 16 中之一所述保护装置，其特征在于，所述板包括按重量计算的微孔材料为 5% 到 10%，而弹性化合物按重量为 60% 到 95%，两种成份合计 100%。

18. 一种如权利要求 9 和 12 到 13 中之一所述保护装置，其特征在于，所述板用金属或复合材料制成，其中一面是光滑的并对应于所述滑动表面，而其中另一面具有粗糙结构对应于所述粘贴表面。

19. 一种如权利要求 1 到 18 中之一所述保护装置，其特征在于，所述板 (10) 包括至少四个孔以保证该处缝合 (12) 到韧带 (1) 的边缘 (11)。

20. 一种如权利要求 1 到 18 中之一所述保护装置，其特征在于，所述板 (10) 包括至少四只钩子 (9)，它能够锚定在韧带 (1) 的边缘 (11)。

21. 一种如权利要求 19 所述保护装置，其特征在于，小孔的倾斜方式使其可以容许缝合元件系带。

外科手术中保护神经的装置

本发明目的是提供一种在外科手术中保护神经的装置。

本发明技术领域是制造一种可植入人体的外科设备。

本发明主要应用之一是制造一种保护手的正中神经和屈肌腱的设备，其位置在手腕的构成腕骨隧道的隧道区域，并由所述腕骨隧道的骨（腕骨）和相应前端环形韧带所限定。

对于手需要执行重复动作的人们可能会发生围绕腱的滑液组织发炎，并带有关节膜炎增殖。腱然后被鞘膜化，而隧道的内部容积增加，使手指在一段时间后由于正中神经的压缩而失去知觉，并使其以后不能再作手工工作。目前采用的外科手术之一，并且是最有效减少这种炎症的方法，是采用外科手术打开所述韧带以释放腕骨隧道上的压力来处理腕骨隧道的症候群，并且除去在此产生的滑液；在法国每年已经执行了大于 60,000 次这类手术，对每人来说，在手能够完全恢复工作以前，这意味至少要停止工作两月。

不过，由于打开横向环形韧带，其边缘在此被切开并听任浮动，手指的屈肌腱可能会离开腕骨隧道而正中神经处于无保护状态；病人因此不能很快重新使用他的手，并且虽然采取预防措施重发率仍为 5%。

为补救这一缺点，外科医生采用各种不同方法，例如部分切开韧带的一个边缘以便移动之，而把它连接到另一边缘，这要冒撕断该韧带的危险，实际上韧带因此被削弱。

对于打开韧带的手术后问题实际上现在还没有满意的对策，而这种情况与所涉及的隧道区域无关，不论是手腕（这是最普通的情况）、肘部或踝节部。

按照本发明，对于所提出的问题解决办法是一种保护位于人体隧道区域内的神经或腱的装置，该神经或腱在正常情况下被韧带所封闭，而在外科手术中被打开。按照本发明，该装置至少包括一块刚性或半刚性板，在外科手术中切开之后，用来插入所述韧带切开边缘之间，并且该板的一面为滑动表面而另一面为粘贴面。

措词“半刚性”应理解为特别是该板能够保持瓦片形状，即当用模制法生产，并用合成材料制成时的情况。不过应当理解该板有一定的弹性，就是说特别是在植入时它能够变形，而然后恢复到初始形状。

措词“滑动表面”应理解为一种光滑的表面，特别是没有任何粗糙或隆起，并具有低摩擦系数，使其不致阻碍神经和腱相对于所述板的移动。

措词“粘贴表面”应理解为其表面有纹理或粗糙度，特别具有多孔性，通

过附着能够再度移植在所述表面上的纤维原细胞，以便促进生物组织重新生长，特别在切开的韧带上。

在切开后为了使所述的板插入所述韧带的切开边缘之间，植入的板必须有适合植入处的有利形状和尺寸，即适合隧道区域和切割处的形状。

具体地说，板的尺寸必须使其能插入韧带的切开边缘之间。长度和宽度最好相当于韧带的开口，并特别相当于切开后分开所述边缘的距离，板的长度因此最多等于开口的长度。

所述板的形状最好相当于插入处隧道区域的解剖形状。具体是，它具有平的或突起形状。

当所述板具有突起形状时，所述滑动表面位于其凹面，所述粘贴表面位于其凸面。

在一个实施例中，所述板具有突起形状，并具有至少两条平行曲线边，其方向横切相当于韧带切开边缘或边的侧面。

对于特别适合于手腕隧道区域的保护，所述板具有瓦片形状，即圆柱形帽的形状，并且在纵向有两条对应于所述韧带切开边缘的平行直线边，而在横向有两条平行曲线边。

所述板也可以为只有两条平行曲线边的平截头圆锥体形状的瓦片。

对于适合于其它隧道区域，例如肘部，所述突起板一定不是圆柱形帽形状，而是带有双曲线的旋转曲面，就是说带有成对布置的四条平行曲线边，其目的是追随隧道的轮廓。

在一个特定的实施例中，所述板的四个角限定一个矩形，其长度小于切口而其宽度/长度比为 $1/4$ 至 $3/4$ ，最好是 $1/3$ 至 $2/3$ 。

更具体地说，所述板的长度为 10 到 25 mm 和其宽度为 3 到 15 mm。

同样，所述板的厚度最好等于所述韧带切口的厚度。

按照本发明所述板用生物材料制成，即该材料能够植入人体而没有危险或排斥。对于熟悉外科手术领域的人员，生物材料是众所周知的。

在放入其位置之后为了维持其连续性，所述板 10 具有足够刚度以维持其形状，特别是它的突出形状。采用诸如金属材料可以获得这样的刚度，而金属可以用作所述板的一部分，特别是它的滑动表面，或者用诸如硅树脂或聚氨酯之类的合成弹性体制造，而其厚度最好是 1 到 3 mm 以保证所述板具有足够刚度。

较佳地，为了获得要求的结果，所述板 10 用两层生物材料制成，各自具有不同的滑动和粘附性质，它们互相连接，而各自相应组成滑动表面和粘贴表面。

所用生物材料可以被吸收，诸如聚乳酸（polylactic）和聚乙醇酸（polyglycolic）聚合物和共聚物，特别是相应于粘贴面 101 的生物材料牵涉到组织的再生，它将在再生后保证腕骨隧道的封闭，最好采用可吸收材料。

滑动表面的粗糙度 Ra 最好小于 4 微米，特别是 0.4 到 4 微米，最好小于

3.2 微米，更好是小于 0.8 微米。粗糙度 Ra 对于技术熟练人员是熟知的；它相当于表面峰谷偏离平均线的算术平均值。

粘贴表面的粗糙度最好定为粗糙度 Rt 至少 50 微米，较好是至少 100 微米。粗糙度 Rt 相当于表面纹理的峰尖与谷底之间的最大总偏差。

在一个较好实施例中，滑动表面用生物兼容的弹性体制成，特别是硅树脂或聚氨酯。

同样，粘贴表面最好用具有微孔结构的生物兼容的聚合物制成，特别是纤维状的结构，诸如用聚酯纤维材料制成。所述微孔结构具有平均尺寸最好为从 50 到 600 微米的小孔。

所述板有利地用弹性体制成，特别是用硅树脂或聚氨酯，其中一个表面涂有生物兼容聚合物特别是聚酯制成的纤维细丝的网格，并锚定在该表面上。这里的网格理解为合成纤维的复丝织成的织物并具有透孔网眼。

在一个实施例中，板按重量包含 5 到 40% 的微孔材料，特别是网格形状的聚酯，和按重量 60 到 95% 的生物兼容弹性体，特别是硅树脂，而总量为 100%。

板最好用可吸收材料制成。

为了确保把所述的板保持在韧带的开口中，它可以具有至少四个孔，以保证在该处缝合在韧带边缘上，或者至少四个钩，以便锚定在韧带边缘上。

在一个有利的实施例中，允许所述的板系带，板上包括斜孔，就是说孔的轴线是倾斜的。

板也可以利用诸如钉之类固定在韧带边缘上。

结果是一种新颖保护位于人体的任何隧道区域的神经与/或腱的装置，诸如手腕的隧道，但也可以应用于任何其他隧道区域。该装置满足以前提出的问题，一方面它维持环形韧带的连续性，这样治愈得更快，另一方面在治疗中，它保证处于隧道区域的神经和腱不能从后者逃出。此外具有滑动表面的一面布置成面向隧道区域，这样可允许该处的韧带自由运动，同时相当于粘贴表面的相对一面布置在顶上，即朝向皮肤，这样可使组织更快再生而痊愈。

这样，本发明的装置可同时允许封闭隧道区域、保护神经和腱、稳定韧带边缘和保持隧道区域的容积。因此恢复时间显著减少，比现在所需二月的时间大大减少，同时减少再发生率和病人所承受的痛苦。

本发明其他特征和优点在阅读下列详细说明后将十分明显。

说明和附图显示本发明的阐明性实施例，但是不限制其本质。在本发明的范围内，其他实施例也是可能的。特别在应用于人体的其他隧道区域是有用的，虽然图 1 中所示例子，这是本发明的主要应用，是关于手的外科手术。

图 1 是手腕区域的横剖面图。

图 2 是按照本发明可以使用保护神经的装置的手腕在外科手术前的简化横剖面图。

图 3 是在外科手术前，但未安装按照本发明的装置的图 1 中手腕的部分横剖面图。

图 4A 和 4B 各自显示按照本发明的装置的横剖面和平视图。

图 5 是相当于图 2，但配置有本发明装置之后的部分横剖面图。

图 6a 和 6b 显示用纤丝结构的网格制造的装置，锚定在弹性体的表面。

图 7 显示一种装置包括有斜孔使其可以用缝合元件系带。

按照图 1 和 2，手腕或腕骨 4 的骨骼，连同腕骨的前端环形韧带 1，限定一个隧道区域 13，其中穿过正中神经 2 和屈肌腱 3。

屈肌腱 3 被一个内部手掌鞘膜（digitocarpal sheath）14 所保护。隧道区域 13 被手腕 4 的各种骨骼所包围，它们本身又由手腕的外部腱 15 所包围。

围绕腱 3 的滑液组织发炎，在发展中将促使滑膜 5（屈肌的）妨碍所述腱 3 并压缩正中神经 2。为消除该区域的压力，可以通过覆盖在上面的皮肤 6 上的开孔切割 7 韧带 1，以便一方面，增加隧道区域 13 的容积，而在另一方面通过直接手术除去滑液物质 5。

在所述手术后，如图 3 所示，保持开放和悬浮的韧带的边 11 和 12 会使腱 3 逃出 8，并且可能还有神经 2 也通过已经切开的孔 71 逃出。

为克服这一个问题以及那些上述的问题，按照本发明保护神经 2 和/或腱 3 的装置包括至少一块板 10，其形状和尺寸，特别是宽度，与所述韧带 1 在切割 7 后的边 11 和 12 的边缘 11 的分开距离相一致，并且其中一面 102 具有滑动表面而另一面 101 具有粘贴表面。

为了使它插入韧带的两个边 11 和 12 之间和恢复韧带 1 的连续性，所述板 10 的尺寸最好尽可能地精确地相当于韧带 1 中的开口 71 的尺寸，而其厚度几乎等于韧带 1 的厚度。

假定按推理开孔做成直线，这样所述板 10 成为矩形，并且为了保证与韧带形状保持更好的连续性和恢复腕骨隧道 13 的容积，所述板 10 具有突起的形状，并在横切韧带 1 的切割边缘 11 的方向有两条平行的曲线侧面，由此使其成为“瓦片”形。

在合适的方式中，所述板 10 具有圆筒形帽子式的瓦片形，其两平行直线侧面为 10 到 25 mm，而两平行曲线横向侧面的曲率（圆形或椭圆形的弧）具有曲率半径 5 到 10 mm，特别是 7 mm，而相应于所述曲率的弦长为 5 到 15 mm。更具体地说，板做成其长度为 12 和 15 mm 和宽度为 5、6、7、和 8 mm。

具有如此尺寸的板（圆筒形帽子）能够适合所有类型的病人和所有类型的切口。应该理解，即使对于更大的切口，小于切口的板仍可完成要求保护的功能。

为形成图 6 中所示滑动和粘贴表面，对于滑动表面采用诸如硅树脂之类的非吸收性材料，而对于粘贴表面则采用纤丝结构的生物兼容聚合物，诸如聚对

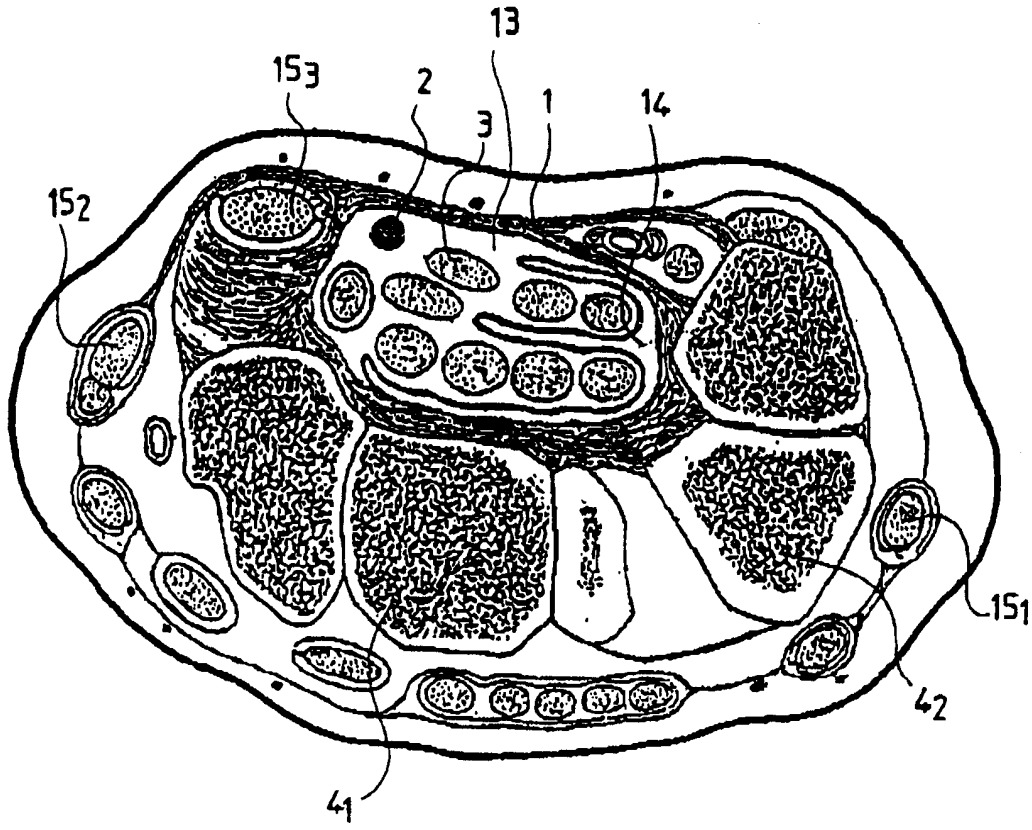


图 1

苯二甲酸酯纤维。

在图 6 的实施例中，所述板用一层硅树脂 16 制成，它有锚定在其表面上的聚酯纤维特别是 PET 的网格 17，板在其一面这样形成粘贴表面，其纤维结构具有多孔性，其特征在于，微孔平均尺寸在 50 到 600 微米之间。在形成时聚酯聚合物纤维的网格施加在硅树脂板的表面，并在硅树脂完全聚合以后锚定在其表面。

不是硅树脂表面上造成的微观纹理在其中一面上赋予该面以粘合性质，而是由于组成所述网格的纤维结构材料的粗糙度或微孔性。

在图 6 的实施例中，板用厚度为 1.5 mm 的硅树脂制成，并覆盖 0.5 mm 厚度的聚酯纤维网格，所述板含有 6% 的聚酯和 94% 的硅树脂。

图 6 中的板用 PET 网格制成。具有透孔网眼的聚酯纤维复丝织物，例如编织物 16，为本技术领域熟练人员所了解。它们在外科手术中以具有透孔网眼的聚对苯二甲酸乙酯（PET）编织物的形式使用。这些网眼编织物是柔软的，并作为柔软的植入物用在壁的恢复上。在有些情况中，聚酯细丝用硅树脂浸渍，但透孔编织物结构仍予保留。不过与细丝结构微孔性有关的表面粗糙度不再保留。

按照本发明的实施例中，聚酯细丝并不全部用硅树脂浸渍，它们在没有被硅树脂覆盖的一面保留微孔性。

按照图 6 的板因此可以下列方法获得；PET 纤维制成的网格放在突起形状模具的底部，其形状相当于所要求板。然后弹性体化合物，特别是硅树脂，在低压下喷射，使其注入模具而不完全覆盖 PET 网格。网格的部分涂层意味着与模具相对的面能够不被硅树脂所覆盖，而同时在硅树脂聚合以后使所述网格锚定在硅树脂的表面。

所述板 10 也可用一种单一材料制成，而两个表面，即上表面朝向皮肤 6 和下表面朝向隧道区域 13，将各自予以处理以获得要求的粘贴面和滑动面。

如果板用金属制造，如先前所述，可以通过处理金属表面使其具有微观纹理或粗糙度，特别是 Rt 值为至少 50 微米，最好是 100 微米，就可得到粘贴表面。

为保证板 10 在切开的韧带边 11 之间固定，板可以或者包括至少四个孔 18，垂直于滑动表面和粘贴表面，并确保此处对韧带 1 的边缘 11 的缝合 12，如图 6b 所示，或者至少四个钩子 9，它能够直接锚定在韧带 1 的边缘 11 上，如图 4 所示。该板也可包括至少四个孔 18，它是倾斜（不垂直）于滑动表面和粘贴表面。这样的倾斜使其有可能撤回由缝合元件所传递的应力，这样可以如图 7 所示进行系带。

倾斜度可以按照板的厚度和宽度变化。倾斜的角度是这样的，即与孔的上端比较，孔的下端更接近板的邻近横向边缘。

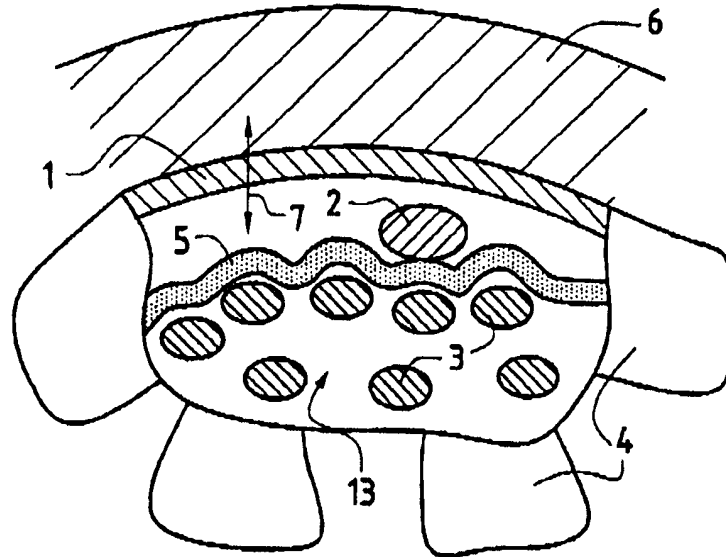


图 2

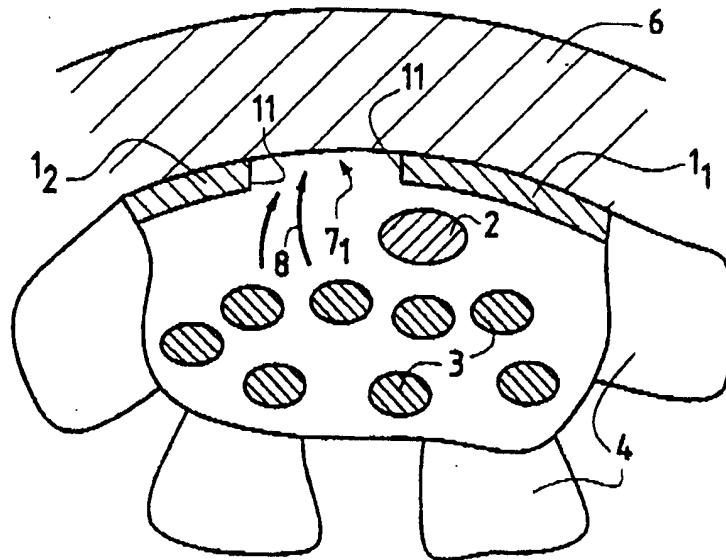


图 3

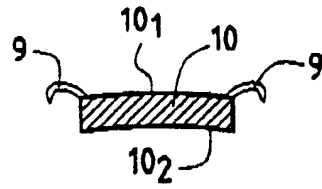


图 4A

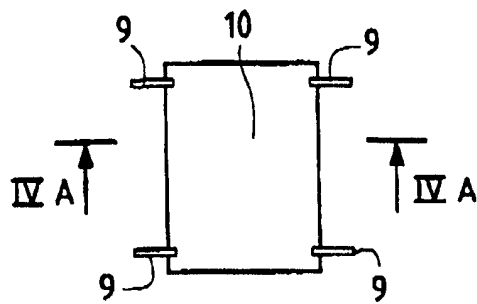


图 4B

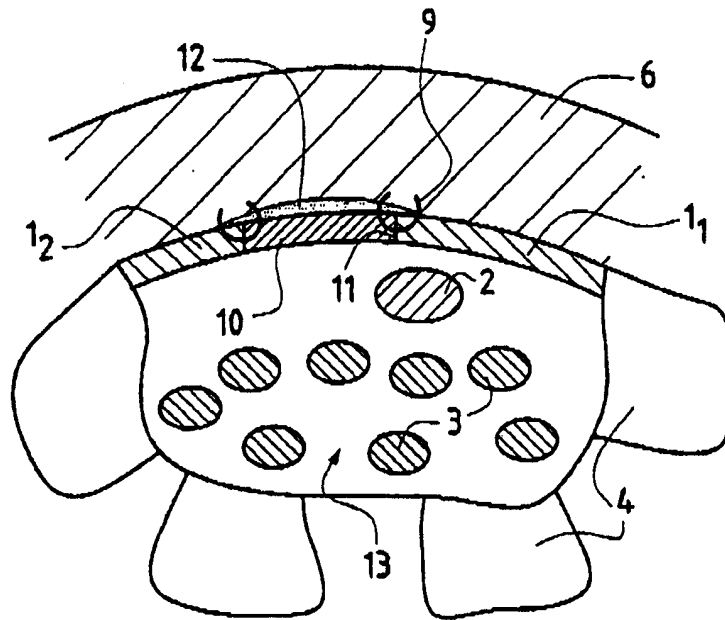


图 5

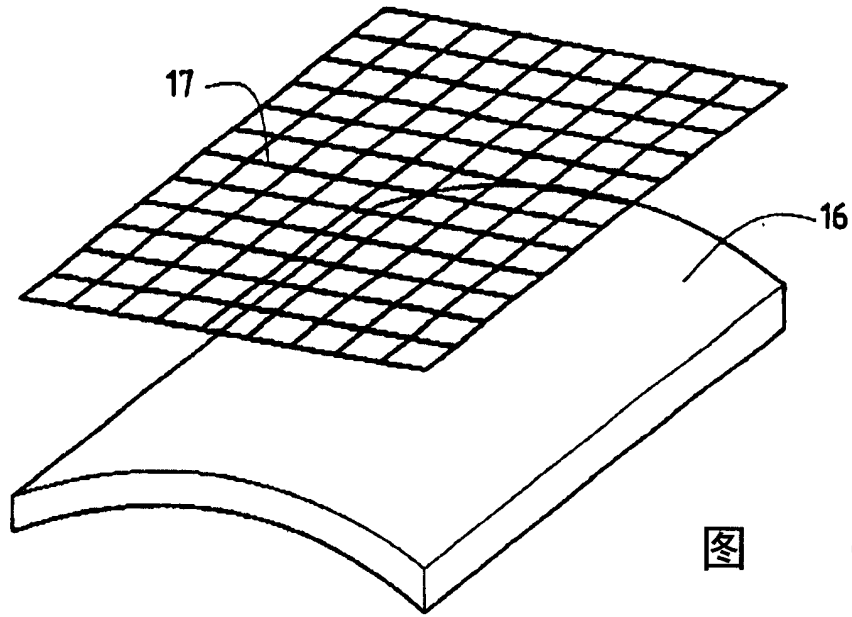


图 6A

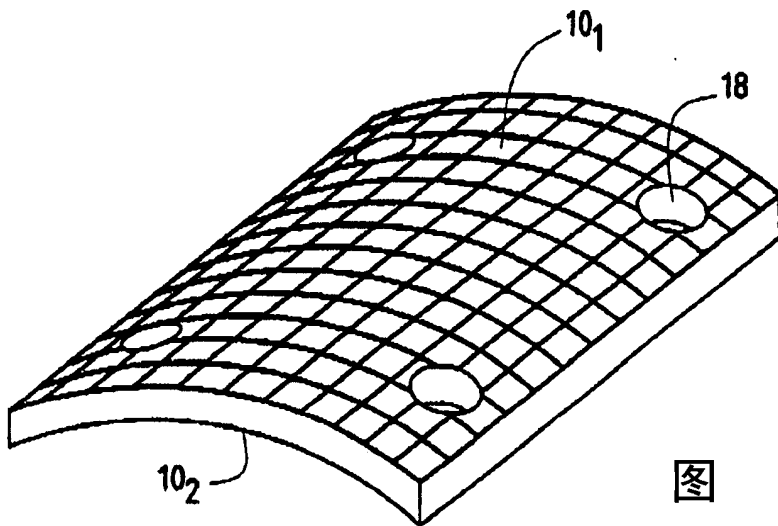


图 6B

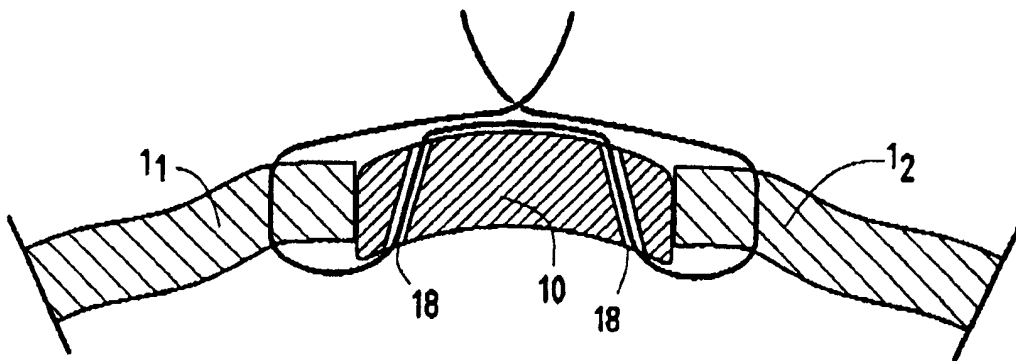


图 7