(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 108697436 B
(45)授权公告日 2021.05.18

(21)申请号 201680082305.9
(22)申请日 2016.12.22
(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 108697436 A
(43)申请公布日 2018.10.23
(30)优先权数据
62/387,351 2015.12.23 US
(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2018.08.21
(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/US2016/068393 2016.12.22
(87)PCT国际申请的公布数据
WO2017/112893 EN 2017.06.29
(73)专利权人 科罗拉多大学董事会法人团体
地址 美国科罗拉多州
专利权人 新世界医学有限公司
(72)发明人 马利克·Y·卡胡克
哈利德·曼苏尔
苏海勒·阿卜杜拉
埃里克·波蒂厄斯
(74)专利代理机构 北京天昊联合知识产权代理有限公司 11112
代理人 顾红霞 张芸
(51)Int.Cl.
A61B 17/3211(2006.01)
A61B 1/32(2006.01)
A61B 17/00(2006.01)
A61B 17/28(2006.01)
A61B 17/29(2006.01)
A61B 17/32(2006.01)
审查员 江磊

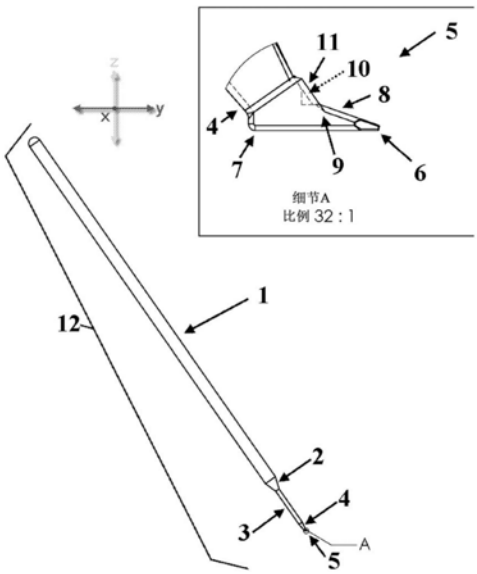
权利要求书2页 说明书27页 附图9页

(54)发明名称

眼科刀和使用方法

(57)摘要

本发明涉及眼科刀及其用于使用微创手术技术治疗包括例如青光眼的眼病在内的各种病症的使用方法。本发明涉及用于切割例如小梁网(TM)等眼内组织的多刀刃装置。



CN 108697436 B

1.一种眼科刀,包括:

连接到轴的手柄;

从所述轴的第一径向侧径向延伸的第一承台;以及

从所述轴的第二径向侧径向延伸的第二承台,其中所述第一承台和所述第二承台中的每个包括:

斜面,所述斜面的厚度从所述斜面的远侧的第一厚度增加到所述斜面的近侧的第二厚度,所述第二厚度大于所述第一厚度;

第一刀刃和第二刀刃,所述第一刀刃和所述第二刀刃由间隙隔开并且从所述斜面的近侧延伸到所述轴;以及

前刀刃末端,

其中所述轴、所述第一承台和所述第二承台限定单个平坦且连续的底表面,所述底表面与所述第一刀刃和所述第二刀刃中的每个相对。

2.如权利要求1所述的眼科刀,其中,每个斜面为楔形以将小梁网的一部分从施莱姆氏管的外壁抬起。

3.如权利要求1所述的眼科刀,其中,所述第一承台和所述第二承台中的每个还包括顶侧和底侧,并且所述第一厚度和所述第二厚度分别限定在所述第一承台和所述第二承台中的相应一个的所述顶侧和所述底侧之间。

4.如权利要求3所述的眼科刀,其中,所述第一承台的底侧与所述第二承台的底侧共面。

5.如权利要求1所述的眼科刀,其中,所述第一承台和所述第二承台中的每个还包括从所述近侧延伸到所述远侧的第一横向侧和从所述近侧延伸到所述远侧的第二横向侧。

6.如权利要求5所述的眼科刀,其中,所述第一横向侧和所述第二横向侧的近端段彼此平行,并且所述第一横向侧和所述第二横向侧的远端段在所述远侧的末端相交。

7.如权利要求1所述的眼科刀,其中,所述第一承台和所述第二承台中的每个相对于所述轴以固定角度定位。

8.如权利要求1所述的眼科刀,其中,所述第一承台和所述第二承台中的每个的底侧与所述轴的终端对齐,所述轴的终端限定了所述底表面的一部分。

9.如权利要求1所述的眼科刀,其中,所述第一承台和所述第二承台中的每个包括能伸缩的刀刃末端。

10.如权利要求1所述的眼科刀,其中,所述第一承台和所述第二承台中的每个包括楔形刀刃末端。

11.如权利要求1所述的眼科刀,其中所述第一承台和所述第二承台以180°角配置。

12.如权利要求1所述的眼科刀,其中所述第一承台和所述第二承台中的每个还包括抓握特征,所述抓握特征选自由镊子和钳子组成的组。

13.如权利要求12所述的眼科刀,其中,所述抓握特征包括在所述轴上延伸的套筒。

14.如权利要求13所述的眼科刀,其中,所述手柄包括套筒致动开关。

15.如权利要求1所述的眼科刀,其中,所述轴是伸缩式轴。

16.如权利要求1所述的眼科刀,还包括:

包括超声波发射器的所述第一承台;以及

用于保护周围组织免受超声波刀刃影响的足板。

17.如权利要求16所述的眼科刀,其中,当超声波发射器被致动时,所述前刀刃末端以固定频率振动。

18.如权利要求16所述的眼科刀,其中所述前刀刃末端的纵向运动和横向运动都是可能的。

19.如权利要求16所述的眼科刀,其中所述超声波发射器具有能调节的功率设置。

20.如权利要求19所述的眼科刀,其中,所述功率设置被优化以使在使用期间的施热最小化。

21.如权利要求16所述的眼科刀,其中所述第一承台还包括能滑动的冲头。

22.如权利要求16所述的眼科刀,还包括在所述手柄、所述轴和所述第一承台内沿纵向地延伸的至少一个内腔。

23.如权利要求22所述的眼科刀,其中所述至少一个内腔包括流体,所述流体选自由粘弹性流体和抽吸流体组成的组。

24.如权利要求16所述的眼科刀,其中所述第一承台还包括从顶表面延伸到后端的通孔。

25.如权利要求16所述的眼科刀,还包括光纤可视化系统。

26.如权利要求16所述的眼科刀,其中,所述轴还包括环形圈。

27.如权利要求1所述的眼科刀,还包括:

连接到所述轴的侧向鳄鱼夹。

28.如权利要求27所述的眼科刀,其中所述侧向鳄鱼夹包括第一锯齿状钳口和第二锯齿状钳口。

29.如权利要求28所述的眼科刀,其中所述第一锯齿状钳口和所述第二锯齿状钳口铰接在一起。

30.如权利要求27所述的眼科刀,其中所述手柄包括能压缩材料,所述能压缩材料接触所述鳄鱼夹。

眼科刀和使用方法

技术领域

[0001] 本发明涉及眼科刀及其用于使用微创手术技术治疗包括例如青光眼等眼病在内的各种病症的使用方法。眼科刀可用于切割眼内的组织，例如小梁网(TM)。本发明还涉及外科医学干预。例如，本发明涉及显微外科装置及其用于使用微创手术技术治疗包括但不限于例如青光眼等眼病的各种医学病症的使用方法。

背景技术

[0002] 存在许多医疗和外科手术，其中需要从人类或兽医患者的身体切割和移除受控宽度的组织条带。例如，有时可能希望在眼睛、皮肤、粘膜、肿瘤、器官或其他组织或人类或动物中形成受控宽度的切口(例如，比典型的手术刀、切割刀或针形成的切口宽的切口)。此外，有时可能需要从人体或动物体内取出条带或一定量的组织用作活组织检查标本，用于化学/生物分析，用于DNA鉴定目的的保留或存档等。另外，一些外科手术需要从患者体内的解剖位置移除已知宽度的组织条带。一种从患者体内的解剖位置移除已知宽度的组织条带的外科手术是用于治疗青光眼的眼科手术。这种眼科手术有时被称为前房角切开术。在前房角切开术手术中，将用于切割或切除长度为约2-10mm或更长且宽度为约50-200μm的组织条带的装置插入眼睛的前房中并且使用该装置从小梁网移除全厚度的组织条带。目前，本领域仍然需要开发如下简单、便宜和精确的器械:这些器械能够用于执行切割眼睛中的小梁网(TM)的手术并且有效地移除完整的全厚度TM条带而不留下TM小叶以及需要从较大质量的组织中移除组织条带的其他手术。

发明内容

[0003] 本发明涉及眼科刀及其用于使用微创手术技术治疗包括例如青光眼等眼病在内的各种病症的使用方法。眼科刀可用于切割眼内的组织，例如小梁网(TM)。本发明还涉及外科医学干预。例如，本发明涉及显微外科装置及其用于使用微创手术技术治疗各种医学病症(包括但不限于眼病，例如青光眼)的使用方法。

[0004] 在一个实施例中，本发明设想一种双承台/双刀刃眼科刀，其包括连接到轴的手柄，所述轴连接到第一承台和第二承台，所述第一承台包括第一刀刃、第二刀刃以及第一前刀刃末端并且所述第二承台包括第三刀刃、第四刀刃以及第二前刀刃末端。在一个实施例中，前刀刃末端是能伸缩的刀刃末端。在一个实施例中，所述第一前刀刃末端和第二前刀刃末端是能伸缩的刀刃末端。在一个实施例中，前刀刃末端是楔形刀刃末端。在一个实施例中，第一刀刃和第二刀刃(分别)附接到第一承台的第一横向侧和第二横向侧。在一个实施例中，第三刀刃和第四刀刃(分别)附接到第二承台的第三横向侧和第四横向侧。在一个实施例中，第一承台和第二承台以180°角配置。在一个实施例中，所述刀刃末端包括直角三角形。在一个实施例中，所述直角三角形遵循毕达哥拉斯定理公式($a^2+b^2=c^2$)，其中所述末端的边包括长度a和b，并且斜边的长度是c。8.在一个实施例中，所述承台每个均包括斜面。在一个实施例中，所述承台的所述远端从穿刺用刀刃朝向平行刀刃向上倾斜。在一个实施例

中，所述承台的所述远端从穿刺用刀刃朝向平行刀刃向上倾斜，所述平行刀刃定位在TM的水平上方。在一个实施例中，第一承台和第二承台是偏移的。在一个实施例中，第一承台和第二承台是平行的。在一个实施例中，第一承台包括从第一前刀刃末端延伸到第一后端的深度增加的第一斜面。在一个实施例中，第二承台包括从第二前刀刃末端延伸到第二后端的深度增加的第二斜面。在一个实施例中，第一刀刃和第二刀刃是平行的。在一个实施例中，第一刀刃和第二刀刃成角度。在一个实施例中，承台包括环形切割刃。在一个实施例中，第三刀刃和第四刀刃是平行的。在一个实施例中，第三刀刃和第四刀刃成角度。在一个实施例中，第一承台包括环形切割刃。在一个实施例中，第二承台包括环形切割刃。在一个实施例中，第一侧向刀刃和第二侧向刀刃是能伸缩的并且(分别)附接在第一承台腔和第二承台腔内。在一个实施例中，第三侧向刀刃和第四侧向刀刃是能伸缩的并且(分别)附接在第三承台腔和第四承台腔内。在一个实施例中，手柄包括与第一承台腔、第二承台腔、第三承台腔和第四承台腔可操作地连通的侧向刀刃致动开关。在一个实施例中，承台还包括抓握特征。在一个实施例中，可以致动所述平行双承台以会合在一起而抓住组织。在一个实施例中，抓握特征包括但不限于镊子元件或钳子元件。在一个实施例中，可以致动平行的双承台以会合在一起而抓住组织。在一个实施例中，抓握特征包括在轴上延伸的套筒，其中手柄包括套筒致动开关。在一个实施例中，抓握特征由形状记忆材料制成，该形状记忆材料能伸缩到装置的内腔中。在一个实施例中，承台还包括能滑动的冲头，该冲头可以从多刀刃装置分离组织。在一个实施例中，多刀刃装置还包括在所述手柄、轴和承台内纵向延伸的至少一个内腔。在一个实施例中，内腔包括所述承台中的出口。在一个实施例中，出口位于承台的顶表面上。在一个实施例中，出口位于承台的底表面上。在一个实施例中，内腔包括所述手柄中的入口。在一个实施方案中，内腔包含粘弹性流体。在一个实施例中，内腔包括抽吸流体。在一个实施例中，承台还包括从顶表面延伸到后端的通孔。在一个实施例中，手柄是弯曲的。在一个实施例中，该装置还包括光纤可视化系统。在一个实施例中，承台的宽度约为150-180微米。在一个实施方案中，承台是如下的颜色：包括但不限于蓝色、白色、黑色、橙色和黄色或其任何组合。在一个实施例中，承台包括凹形底表面。在一个实施例中，轴包括环形圈。在一个实施例中，承台还包括至少一个加热元件。在一个实施例中，轴是伸缩式轴。

[0005] 在一个实施例中，本发明设想一种四刀刃眼科刀，其包括连接到轴的手柄，所述轴连接到包括四个切割刀刃和前刀刃末端的承台。在一个实施例中，前刀刃末端是能伸缩的刀刃末端。在一个实施例中，前刀刃末端是楔形刀刃末端。在一个实施例中，承台包括(分别)附接到承台的第一横向侧和第二横向侧的第一刀刃和第二刀刃。在一个实施例中，所述刀刃末端包括直角三角形。在一个实施例中，所述直角三角形遵循毕达哥拉斯定理公式($a^2+b^2=c^2$)，其中所述末端的边包括长度a和b，并且斜边的长度是c。在一个实施例中，所述承台包括斜面。在一个实施例中，所述承台的所述远端从穿刺用刀刃朝向平行刀刃向上倾斜。在一个实施例中，所述承台的所述远端从穿刺用刀刃朝向平行刀刃向上倾斜，所述平行刀刃定位在TM的水平上方。在一个实施例中，轴还包括第三刀刃和第四刀刃，第三刀刃和第四刀刃(分别)附接到轴的第一横向侧和第二横向侧。在一个实施例中，第三刀刃和第四刀刃能滑动地与轴接合。在一个实施例中，手柄包括与所述第三刀刃和第四刀刃接触的能压缩材料。在一个实施例中，轴连接到第二四刀刃刀，第二四刀刃刀与第一四刀刃刀成180°角定位。在一个实施例中，轴与第一四刀刃刀平行地连接到第二四刀刃刀位置。在一个实施例

中，承台包括从前刀刃末端延伸到后端的深度增加的斜面。在一个实施例中，第一刀刃和第二刀刃是平行的。在一个实施例中，第一刀刃和第二刀刃成角度。在一个实施例中，承台包括环形切割刃。在一个实施例中，第一侧向刀刃和第二侧向刀刃是能伸缩的并且(分别)附接在第一承台腔和第二承台腔内。在一个实施例中，手柄包括侧向刀刃致动开关，侧向刀刃致动开关与第一承台腔和第二承台腔能操作地连通。在一个实施例中，承台还包括抓握特征。在一个实施例中，抓握特征包括但不限于镊子元件或钳子元件。在一个实施例中，抓握特征包括在轴上延伸的套筒，其中手柄包括套筒致动开关。在一个实施例中，承台还包括能滑动的冲头，该冲头可以从多刀刃装置分离组织。在一个实施例中，多刀刃装置还包括在所述手柄、轴和承台内纵向延伸的至少一个内腔。在一个实施例中，内腔包括所述承台中的出口。在一个实施例中，出口位于承台的顶表面上。在一个实施例中，出口位于承台的底表面上。在一个实施例中，内腔包括所述手柄中的入口。在一个实施例中，内腔包含粘弹性流体。在一个实施例中，内腔包括抽吸流体。在一个实施例中，承台还包括从顶表面延伸到后端的通孔。在一个实施例中，手柄是弯曲的。在一个实施例中，该装置还包括光纤可视化系统。在一个实施例中，承台的宽度约为150-180微米。在一个实施方案中，承台是如下颜色：包括但不限于蓝色、白色、黑色、橙色和黄色或其任何组合。在一个实施例中，承台包括凹形底表面。在一个实施例中，轴包括环形圈。在一个实施例中，承台还包括至少一个加热元件。在一个实施例中，轴是伸缩式轴。

[0006] 在一个实施例中，本发明设想超声波眼科刀，其包括手柄、轴、前刀刃末端和承台，其中承台包括超声波发射器和保护周围组织免受超声波刀刃破坏的足板。在一个实施例中，当装置被致动时，超声波发射器前刀刃末端以固定频率振动。在一个实施例中，末端的纵向运动和横向运动都是可能的。在一个实施例中，所述超声波发射器具有能调节的功率设置。在一个实施例中，所述功率设置被优化以最小化使用期间的施热。超声刀允许组织切割，同时减少预拉伸或张紧组织的需要。当装置被致动时，刀刃末端以固定频率振动。末端可以进行纵向运动和横向运动。功率设置经过优化，可最大限度地减少对组织的施热。在一个实施例中，前刀刃末端是楔形刀刃末端。在一个实施例中，前刀刃末端是能伸缩的刀刃末端。在一个实施例中，所述刀刃末端包括直角三角形。在一个实施例中，所述直角三角形遵循毕达哥拉斯定理公式($a^2+b^2=c^2$)，其中所述末端的边包括长度a和b，并且斜边的长度是c。在一个实施例中，所述承台包括斜面。在一个实施例中，所述承台的所述远端从穿刺用刀刃朝向平行刀刃向上倾斜。在一个实施例中，所述承台的所述远端从穿刺用刀刃朝向平行刀刃向上倾斜，所述平行刀刃定位在TM的水平上方。在一个实施例中，承台还包括抓握特征。在一个实施例中，抓握特征包括但不限于镊子元件或钳子元件。在一个实施例中，抓握特征包括在轴上延伸的套筒，其中手柄包括套筒致动开关。在一个实施例中，承台还包括能滑动的冲头，该冲头可以从超声刀分离组织。在一个实施例中，超声装置还包括在所述手柄、轴和承台内纵向延伸的至少一个内腔。在一个实施例中，内腔包括所述承台中的出口。在一个实施例中，出口位于承台的顶表面上。在一个实施例中，出口位于承台的底表面上。在一个实施例中，内腔包括所述手柄中的入口。在一个实施例中，内腔包含粘弹性流体。在一个实施例中，内腔包括抽吸流体。在一个实施例中，承台还包括从顶表面延伸到后端的通孔。在一个实施例中，手柄是弯曲的。在一个实施例中，超声波装置还包括光纤可视化系统。在一个实施例中，承台的宽度约为150-180微米。在一个实施例中，承台是如下颜色：包括但

不限于蓝色、白色、黑色、橙色和黄色或其任何组合。在一个实施例中，承台包括凹形底表面。在一个实施例中，轴包括环形圈。在一个实施例中，承台还包括至少一个加热元件。在一个实施例中，轴是伸缩式轴。

[0007] 在一个实施例中，本发明设想一种夹钳式眼科刀，其包括连接到轴的手柄，所述轴连接到下承台和上承台。在一个实施例中，下承台包括前刀刃末端。在一个实施例中，前刀刃末端是楔形刀刃末端。在一个实施例中，轴和上承台通过铰链连接。在一个实施例中，下承台包括附接到第一刀刃的第一横向侧和附接到第二刀刃的第二横向侧。在一个实施例中，上承台包括第一槽和第二槽，其中第一槽和第二槽位于所述第一刀刃和第二刀刃上方。在一个实施例中，下承台还包括前刀刃末端。在一个实施例中，所述刀刃末端包括直角三角形。在一个实施例中，所述直角三角形遵循毕达哥拉斯定理公式($a^2+b^2=c^2$)，其中所述末端的边包括长度a和b，并且斜边的长度是c。在一个实施例中，所述承台包括斜面。在一个实施例中，所述承台的所述远端从穿刺用刀刃朝向平行刀刃向上倾斜。在一个实施例中，所述承台的所述远端从穿刺用刀刃朝向平行刀刃向上倾斜，所述平行刀刃定位在TM的水平上方。在一个实施例中，下承台的长度至少为8mm。在一个实施例中，承台还包括抓握特征。在一个实施例中，抓握特征包括但不限于镊子元件或钳子元件。在一个实施例中，抓握特征包括在轴上延伸的套筒，其中手柄包括套筒致动开关。在一个实施例中，承台还包括能滑动的冲头，该冲头可以从夹钳式眼科刀上分离组织。在一个实施例中，夹钳式眼科刀装置还包括在所述手柄、轴和承台内纵向延伸的至少一个内腔。在一个实施例中，内腔包括所述承台中的出口。在一个实施例中，出口位于承台的顶表面上。在一个实施例中，出口位于承台的底表面上。在一个实施例中，内腔包括所述手柄中的入口。在一个实施例中，内腔包含粘弹性流体。在一个实施例中，内腔包括抽吸流体。在一个实施例中，承台还包括从顶表面延伸到后端的通孔。在一个实施例中，手柄是弯曲的。在一个实施例中，夹钳式眼科刀装置还包括光纤可视化系统。在一个实施例中，承台的宽度约为150-180微米。在一个实施方案中，承台是如下颜色：包括但不限于蓝色、白色、黑色、橙色和黄色或其任何组合。在一个实施例中，承台包括凹形底表面。在一个实施例中，轴包括环形圈。在一个实施例中，承台还包括至少一个加热元件。在一个实施例中，轴是伸缩式轴。

[0008] 在一个实施例中，本发明设想一种夹持式眼科刀，其包括连接到轴的手柄，所述轴包括第一侧向鳄鱼夹和第二侧向鳄鱼夹，连接到轴的承台，所述承台包括第一侧向刀刃、第二侧向刀刃以及前刀刃末端。在一个实施例中，前刀刃末端是楔形刀刃末端。在一个实施例中，前刀刃末端是能伸缩的刀刃末端。在一个实施例中，所述刀刃末端包括直角三角形。在一个实施例中，所述直角三角形遵循毕达哥拉斯定理公式($a^2+b^2=c^2$)，其中所述末端的边包括长度a和b，并且斜边的长度是c。在一个实施例中，所述承台包括斜面。在一个实施例中，所述承台的所述远端从穿刺用刀刃朝向平行刀刃向上倾斜。在一个实施例中，所述承台的所述远端从穿刺用刀刃朝向平行刀刃向上倾斜，所述平行刀刃定位在TM的水平上方。在一个实施例中，第一侧向刀刃和第二侧向刀刃(分别)附接到承台的第一横向侧和第二横向侧。在一个实施例中，第一侧向鳄鱼夹包括第一锯齿状钳口和第二锯齿状钳口。在一个实施例中，第二侧向鳄鱼夹包括第一锯齿状钳口和第二锯齿状钳口。在一个实施例中，第一侧向鳄鱼夹的第一锯齿状钳口和第二锯齿状钳口是铰接的。在一个实施例中，第二侧向鳄鱼夹的第一锯齿状钳口和第二锯齿状钳口是铰接的。在一个实施例中，手柄包括与所述第一鳄

鱼夹和第二鳄鱼夹接触的能压缩材料。在一个实施例中，承台还包括抓握特征。在一个实施例中，抓握特征包括但不限于镊子元件或钳子元件。在一个实施例中，抓握特征包括在轴上延伸的套筒，其中手柄包括套筒致动开关。在一个实施例中，承台还包括能滑动的冲头，该冲头可以从多刀刃装置分离组织。在一个实施例中，多刀刃装置还包括在所述手柄、轴和承台内纵向延伸的至少一个内腔。在一个实施例中，内腔包括所述承台中的出口。在一个实施例中，出口位于承台的顶表面上。在一个实施例中，出口位于承台的底表面上。在一个实施例中，内腔包括所述手柄中的入口。在一个实施例中，内腔包含粘弹性流体。在一个实施例中，内腔包括抽吸流体。在一个实施例中，承台还包括从顶表面延伸到后端的通孔。在一个实施例中，手柄是弯曲的。在一个实施例中，该装置还包括光纤可视化系统。在一个实施例中，承台的宽度约为150-180微米。在一个实施例中，承台是如下颜色：包括但不限于蓝色、白色、黑色、橙色和黄色或其任何组合。在一个实施例中，承台包括凹形底表面。在一个实施例中，轴包括环形圈。在一个实施例中，承台还包括至少一个加热元件。在一个实施例中，轴是伸缩式轴。

[0009] 在一个实施例中，本实施例设想一种柳叶刀式眼科刀，其包括连接到轴的手柄，所述轴连接到线元件。在一个实施例中，线元件包括如下几何形状：包括但不限于三角形、正方形、矩形、八边形、圆形、椭圆形或卵圆形。在一个实施例中，线元件包括第一线端和第二线端。在一个实施例中，第一线端在第一位置处连接到轴。在一个实施例中，第二线端在第二位置处连接到轴。在一个实施例中，轴还包括抓握特征。在一个实施例中，抓握特征包括但不限于镊子元件或钳子元件。在一个实施例中，抓握特征包括在轴上延伸的套筒，其中手柄包括套筒致动开关。在一个实施例中，轴还包括能滑动的冲头，该冲头可以从线元件上分离组织。在一个实施例中，柳叶刀还包括在所述手柄和轴内纵向延伸的至少一个内腔。在一个实施例中，内腔包括在所述轴中的出口。在一个实施例中，内腔包括所述手柄中的入口。在一个实施例中，内腔包含粘弹性流体。在一个实施例中，内腔包括抽吸流体。在一个实施例中，手柄是弯曲的。在一个实施例中，该装置还包括光纤可视化系统。在一个实施例中，线元件是如下颜色：包括但不限于蓝色、白色、黑色、橙色和黄色或其任何组合。在一个实施例中，轴包括环形圈。在一个实施例中，线元件还包括至少一个加热元件。在一个实施例中，轴是伸缩式轴。

[0010] 在一个实施例中，本发明设想一种轴向刀刃眼科刀，其包括连接到轴的手柄，所述轴连接到第一刀刃和第二刀刃。在一个实施例中，第一刀刃和第二刀刃从轴沿轴向地延伸。在一个实施例中，轴悬伸部位于第一刀刃和第二刀刃与轴的侧边缘之间。定位悬伸部以限制由刀刃形成的切割深度。在一个实施例中，轴还包括抓握特征。在一个实施例中，抓握特征包括但不限于镊子元件或钳子元件。在一个实施例中，抓握特征包括在轴上延伸的套筒，其中手柄包括套筒致动开关。在一个实施例中，轴还包括能滑动的冲头，该冲头可以从轴上分离组织。在一个实施例中，眼科刀还包括在所述手柄和轴内沿纵向地延伸的至少一个内腔。在一个实施例中，内腔包括在所述轴中的出口。在一个实施例中，内腔包括所述手柄中的入口。在一个实施方案中，内腔包含粘弹性流体。在一个实施例中，内腔包括抽吸流体。在一个实施例中，手柄是弯曲的。在一个实施例中，该装置还包括光纤可视化系统。在一个实施例中，轴是如下颜色：包括但不限于蓝色、白色、黑色、橙色和黄色或其任何组合。在一个实施例中，轴包括环形圈。在一个实施例中，第一刀刃和第二刀刃还包括至少一个加热元

件。在一个实施例中，轴是伸缩式轴。

[0011] 在一个实施例中，本发明设想一种V形刀刃眼科刀，其包括连接到轴的手柄，该轴包括第一刀刃，所述轴连接到承台，其中第一刀刃悬伸在所述承台上，使得第一刀刃和所述承台成角度连接。在一个实施例中，承台还包括前刀刃末端。在一个实施例中，前刀刃末端是能伸缩的刀刃末端。在一个实施例中，前刀刃末端是楔形刀刃末端。在一个实施例中，所述刀刃末端包括直角三角形。在一个实施例中，所述直角三角形遵循毕达哥拉斯定理公式($a^2+b^2=c^2$)，其中所述末端的边包括长度a和b，并且斜边的长度是c。在一个实施例中，所述承台包括斜面。在一个实施例中，所述承台的所述远端从穿刺用刀刃朝向平行刀刃向上倾斜。在一个实施例中，所述承台的所述远端从穿刺用刀刃朝向平行刀刃向上倾斜，所述平行刀刃定位在TM的水平上方。在一个实施例中，承台包括从前刀刃末端延伸到后端的深度增加的斜面。在一个实施例中，承台包括从前刀刃末端延伸到后端的深度增加的斜面。在一个实施例中，承台包括环形切割刃。在一个实施例中，轴还包括抓握特征。在一个实施例中，抓握特征包括但不限于镊子元件或钳子元件。在一个实施例中，抓握特征包括在轴上延伸的套筒，其中手柄包括套筒致动开关。在一个实施例中，轴还包括能滑动的冲头，该冲头可以从轴上分离组织。在一个实施例中，眼科刀还包括在所述手柄和轴内纵向延伸的至少一个内腔。在一个实施例中，内腔包括在所述轴中的出口。在一个实施例中，内腔包括所述手柄中的入口。在一个实施例中，内腔包含粘弹性流体。在一个实施例中，内腔包括抽吸流体。在一个实施例中，手柄是弯曲的。在一个实施例中，该装置还包括光纤可视化系统。在一个实施例中，轴是如下颜色：包括但不限于蓝色、白色、黑色、橙色和黄色或其任何组合。在一个实施例中，轴包括环形圈。在一个实施例中，第一刀刃和第二刀刃还包括至少一个加热元件。在一个实施例中，轴是伸缩式轴。

[0012] 在一个实施例中，本发明设想了一种使用眼科刀的方法，包括：a)提供如下的眼科刀：其选自由双承台/双刀刃眼科刀、四刀刃眼科刀、超声波眼科刀、夹钳式眼科刀、夹持式眼科刀、柳叶刀式眼科刀、轴向刀刃眼科刀和V形刀刃眼科刀组成的组；b)将所述眼科刀通过切口推进到组织靶部位；c)从所述靶部位切割组织条带。在一个实施例中，将刀集成到内窥镜中。在一个实施例中，该方法还包括用光纤可视化系统可视化所述切割。在一个实施例中，组织靶部位位于患者体内。在一个实施例中，该方法还包括从所述组织靶部位移除所述组织条带的步骤。在一个实施例中，该方法还包括治疗所述患者的青光眼的步骤。在一个实施例中，治疗包括从所述受试者的眼睛引流房水。在一个实施例中，所述推进还包括：i)将所述刀插入眼前房；以及ii)将所述刀放置在眼睛的小梁网附近或内部。在一个实施例中，所述切口位于如下解剖学位置，所述解剖学位置选自眼球、皮肤、粘膜、器官和肿瘤组成的组。

[0013] 定义

[0014] 为了便于理解本发明，下面定义了许多术语。本文定义的术语具有本领域普通技术人员在与本发明相关的领域中通常理解的含义。诸如“一”、“一个”和“该”之类的术语不旨在仅指单个实体，而是包括可以用于说明的特定示例的一般类。这里的术语用于描述本发明的具体实施例，但是除了权利要求中所概述的之外，它们的使用不限制本发明。如本文所用，术语“患者”或“受试者”是指活的哺乳动物生物，例如人、猴、牛、绵羊、山羊、狗、猫、小鼠、大鼠、豚鼠或其转基因物种。在某些实施例中，患者或受试者是灵长类动物。人类受试者

的非限制性实例是成人、青少年、婴儿和胎儿。

[0015] 除了本公开的精神之外，本文公开的发明主题不受限制。此外，在解释本公开时，所有术语应以与上下文一致的尽可能最宽泛的方式进行解释。特别地，术语“包括”和“包含”应被解释为以非排他性方式指代元件、组件或步骤，表示所引用的元件、组件或步骤可以存在，或被利用，或与其他未明确引用的元件、组件或步骤组合。

[0016] “预防”或“防止”包括：(1)抑制可能有风险和/或易患该疾病但尚未经历或显示该疾病的任何或所有病理学或症状的受试者或患者的疾病发作，和/或(2)减慢可能有风险和/或易患该疾病但尚未经历或显示该疾病的任何或所有的病理学或症状的受试者或患者的疾病的该疾病的病理学或症状的发作。

[0017] 本文所用的术语“治疗有效量”或“药学有效量”是指当施用给受试者或患者来治疗疾病时足以实现对疾病的这种治疗或改善疾病或病症的一种或多种症状(例如改善疼痛)的量。

[0018] 如本文所用，术语“治疗”和“处理”不限于受试者(例如患者)治愈并且疾病根除的情况。相反，本发明还考虑了仅减轻症状，改善(在某种程度上)和/或延迟疾病进展的治疗。不意图将本发明限于治愈疾病或病痛的情况。症状减轻就足够了。

[0019] 如本文所用，“前房角切开术”是指主要用于治疗先天性青光眼或其他类型的青光眼的外科手术。

[0020] 如本文所用，“小梁网”是指眼睛中位于角膜基部周围、睫状体附近(巩膜骨刺和施瓦耳贝氏线之间)的组织区域，并且负责通过前房(眼角膜覆盖的眼前房)从眼睛排出房水。组织呈海绵状并由小梁细胞(trabeculocytes)排列；它允许液体排入称为施莱姆氏管的一组管中，最终流入血液系统。

[0021] 如本文所用，“施莱姆氏管”是指眼睛中的圆形通道，其从前房收集房水并通过收集通道和前睫状静脉将其输送到血流中。

[0022] 如本文所用，“眼病”是指眼睛的各种病症，包括但不限于青光眼-视神经病变、青光眼疑似-高眼压、原发性开角型青光眼、原发性闭角型青光眼、原发性开角型青光眼、正常或低张力性青光眼、假性剥脱性青光眼、色素分散性青光眼、闭角型青光眼(急性，亚急性，慢性)、新生血管性或炎性青光眼、高眼压症和其他与眼内压调节异常有关的青光眼。

[0023] 如本文所用，“低眼压”是指降低的眼内压。低眼压的统计定义是眼内压(IOP)低于6.5mmHg，这比平均IOP低了多于3个标准差。低眼压的临床定义是IOP低到足以导致病理学(视力丧失)。低眼压引起的视力丧失可能是由角膜水肿、散光、黄斑囊样水肿、黄斑病变或其他疾病引起的。低眼压黄斑病的特征在于与眼底异常相关的低IOP，包括脉络膜视网膜皱褶、急性环境中的视神经乳头水肿和血管迂曲。

[0024] 如本文所用，“施瓦耳贝氏线”是指在眼角膜的内表面上发现的解剖线，并且描绘了角膜内皮层的外部界限。具体而言，它代表了德斯密氏膜的终止。

[0025] 如本文所用，“德斯密氏膜”是指位于角膜适当物质(也称为基质)和角膜内皮层之间的基底膜。

[0026] 如本文所用，“巩膜骨刺”是指由人眼中的胶原组成的环状结构，巩膜突出到前房中。它是睫状肌纵向纤维的起源，并且附着在小梁网的前面。开角型青光眼(OAG)和闭角型青光眼(CAG)可以通过毒蕈碱受体激动剂(例如毛果芸香碱)治疗，其引起睫状肌的快速瞳

孔缩小和收缩，这会拉动巩膜骨刺并导致小梁网被拉伸和分开。这打开了流体通路并促进房水排入施莱姆氏管并最终降低眼内压。

[0027] 如本文所用，“Trabectome®”是指用于成人、青少年和婴儿青光眼的外科手术管理的微创青光眼外科手术工具。与小梁切除术不同，使用Trabectome®的手术不应产生外部滤过泡，也不需要在眼睛中留下永久性孔。相反，Trabectome®电子手术手持件打开通往眼睛自然排水系统的通路。该过程通过类似于白内障手术的小切口进行，并允许患者当天回家。

附图说明

[0028] 并入说明书并成为说明书一部分的附图说明了本发明的几个实施例，并与说明书一起用于解释本发明的原理。这些图仅用于说明本发明的优选实施例，而不应被解释为限制本发明。

[0029] 图1示出了装置的一个实施例的成角度侧视图，且示出带有倾斜承台的装置的操作端的放大详细视图。

[0030] 图2示出了装置的一个实施例的成角度侧视图，且示出带有倾斜承台5的装置的操作端的放大详细视图。阴影方面提供了倾斜承台的尺寸的视图。示出了工具轴3相对于倾斜承台5的附接角度以及第一和第二刀刃相对于倾斜承台5的附接角度。

[0031] 图3示出了装置的一个实施例的正面视图，且示出带有倾斜承台5的装置的操作端的放大详细视图。示出了手柄1与倾斜承台5的相对于Z轴和X轴顺时针0度、15度和30度附接的不同角度的示例。增加的承台厚度也表示为承台从插入末端6朝向承台7的后部并且从第一侧(在右侧)延伸到第二侧(在左侧)。

[0032] 图4A、4B和4C示出了双承台/双刀刃眼科刀的示例性实施例。图4A描绘了以180°角配置的两个承台的双向配置35。图4B描绘了两个承台的并行配置。图4C描绘了第一承台和第二承台的偏移配置。

[0033] 图5示出了四刀刃眼科刀的示例性实施例，其包括两个承台刀刃(10和11)和两个轴刀刃(30和31)。在一个实施例中，两个上(轴)刀刃位于下(承台)刀刃上方，上刀刃和下刀刃能够上下移动以在上刀刃和下刀刃之间切割TM(如斜面两侧的剪刀)。在一个实施例中，可以通过触发机构，例如挤压手柄(如MST钳子)来移动上刀刃。

[0034] 图6描绘了超声波眼科刀的一个实施例。

[0035] 图7示出了夹钳式眼科刀的示例性实施例，其包括下承台和铰接的上承台，该下承台包括至少两个刀刃，铰接的上承台具有与下承台互补的表面。在一个实施例中，所述第一承台被引导到管中，而所述第二承台位于所述手柄、工具轴或桶部内。在一个实施例中，将所述第一承台推进到TM中，然后将所述第二承台向下推向所述第一承台以在所述第一承台和第二承台之间捕获TM。在一个实施例中，所述承台还包括在所述第一承台和所述第二承台上的刀刃或凹槽。在一个实施例中，所述承台具有弯曲表面。在一个实施例中，所述承台具有互补表面。在一个实施例中，所述互补表面在铰接表面处做铰接运动。在一个实施例中，所述铰接运动的表面是所述刀刃的边缘。在一个实施例中，所述承台彼此结合并在一个8mm条带中截断TM条带。

[0036] 图8示出了夹持式眼科刀的示例性实施例，该夹持式眼科刀包括连接到一对锯齿

状钳口(例如,鳄鱼夹)的轴。

[0037] 图9示出了柳叶刀式眼科刀的示例性实施例,该柳叶刀式眼科刀包括连接到轴的线元件。

[0038] 图10示出了轴向眼科刀的示例性实施例,该轴向眼科刀包括连接到轴的至少两个刀刃。

[0039] 图11示出了V形刀刃眼科刀的示例性实施例。

[0040] 图12示出了具有包括通孔的承台的眼科刀的示例性实施例。

[0041] 图13示出了包括至少一个内腔的眼科刀的示例性实施例。

[0042] 图14示出了眼科刀的示例性实施例,其包括缺少斜面(或倾斜面)的承台。

[0043] 图15示出了眼科刀的示例性实施例,其包括附接到两个刀刃的承台,其中刀刃从后端延伸到远端前刀刃末端。

[0044] 附图标记列表

[0045] 1 手柄

[0046] 2 第一接口

[0047] 3 工具轴

[0048] 4 第二接口

[0049] 5 承台

[0050] 6 插入末端

[0051] 7 倾斜承台的第二端/后部

[0052] 8 第一侧

[0053] 9 第二侧

[0054] 10 第一刀刃

[0055] 11 第二刀刃

[0056] 12 装置

[0057] 13 第二承台

[0058] 14 第三刀刃

[0059] 15 第四刀刃

[0060] 16 装置的桶部

[0061] 17 鳄鱼夹

[0062] 18 第一鳄鱼夹刀刃

[0063] 19 第二鳄鱼夹刀刃

[0064] 20 线元件

[0065] 21 轴向延伸部

[0066] 22 内腔/收集通道

[0067] 23 通孔

[0068] 24 光纤

[0069] 25 超声波发射器

[0070] 26 抓握特征

[0071] 27 套筒或帽

[0072] 28 套筒或帽致动开关

[0073] 29 弯曲承台

[0074] 30 第一上刀刃

[0075] 31 第二上刀刃

[0076] 32 手柄触发器

[0077] 33 刀刃加热元件

[0078] 34 柳叶型/空心/电线

[0079] 35 双面/双向装置

[0080] 36 悬伸部

[0081] 37 无倾斜承台,成角度的刀刃

[0082] 38 楔形部

[0083] 39 能滑动的冲头

具体实施方式

[0084] 本发明涉及一种眼科刀及其用于使用微创手术技术治疗包括例如青光眼等眼病在内的各种病症的使用方法。眼科刀可用于切割眼内的组织,例如小梁网(TM)。本发明还涉及外科医学干预。例如,本发明涉及显微外科装置及其用于使用微创手术技术治疗包括但不限于例如青光眼等眼病的各种医学病症)的使用方法。

[0085] I.眼部疾病的常规治疗

[0086] A.青光眼

[0087] 青光眼在全球被认为是失明的主要原因之一[1]。据报道,可缓和的疾病风险因素是眼内压(IOP)。常规治疗侧重于用降血压药物通过药物方式降低IOP,或通过使用激光或切口手术进行外科手术。阻碍水流出、随后伴随IOP失调的主要区域,被认为位于泪小管旁小梁网(TM)和远端流出结构处[2-4]。在患有青光眼的成人中进行前房角切开术或小梁切开术并未在降低IOP方面取得巨大成功[5,6]。相比之下,据报道这些手术在先天性青光眼中更为成功,其中覆盖TM的膜被认为是水流出阻碍的主要因素[7]。最近,已经尝试使用新的内路粘小梁切除术过程来移除成人患者的TM并且已经将这些结果混合[8-10]。

[0088] 在成人中使用这种方法导致长期效果不良的一个原因可能与其余TM小叶上TM和膜形成的不完全移除伴随着随后IOP升高有关[11]。尚不清楚更完全地移除TM组织与简单切割TM的过程(例如MVR刀刃前房角切开术)相比怎么样,或与用移除组织的烧灼TM的过程(例如小梁消融术(Trabectome®)(美国加利福尼亚州塔斯廷的Neomedix))相比怎么样。双刀刃装置专门设计成符合人眼的排水角度解剖结构。虽然不限制本发明,但该装置意图通过在使留在原位的小叶和对相邻组织的损伤最小化的同时接合TM并切割靶组织来进行内路粘小梁切除术。该装置由科罗拉多大学眼科中心设计和制造(美国临时专利申请No.61/637611)[12]。将来自新型装置的组织效果与使用显微玻璃体视网膜(MVR)刀刃(美国新泽西州富兰克林湖,BD公司)的前房角切开术和使用Trabectome®装置的TM烧灼的组织效果进行比较。还完成了人眼灌注研究以评估每种方法的IOP降低疗效。

[0089] 最近,微创青光眼手术(MIGS)的创新趋势越来越明显。尽管已经证实这些切口手术具有长期疗效,但保护性过滤手术和管道分流手术的风险和不完善已经推动了这种模式

的转变。常规切口手术的缺点包括不可预测的IOP降低结果、延长的视力恢复、长期感染和视力丧失风险、随访次数和长期失败率[13]。采用内窥镜环视光凝术、带Trabectome®的内路粘小梁切除术和使用iScience照明导管(美国加利福尼亚州门洛帕克市的iScience公司)的椎管成形术等手术都是为了解决全厚度手术的局限性,最显著的是消除了滤过泡。然而,所有这些手术的主要缺点是需要额外的设备成本,并且在某些情况下,需要陡峭的学习曲线。特别是增加的设备成本给供应商、医院和手术中心带来了重大障碍,这可能需要几个手术来收回初始投资。供应商和患者也可能面临保险公司对覆盖缺乏长期疗效数据的新手术进行阻挠。对额外设备的要求也限制了世界服务欠缺地区的患者获得这些手术。

[0090] B.前房角切开术

[0091] 前房角切开术通常被认为主要用于治疗先天性青光眼的外科手术。它可能是由眼睛前(靠前)部分内的一些结构发育停滞引起的。这些结构包括虹膜和睫状体,睫状体产生维持眼睛完整性所需的水性流体。这些结构在孤立性先天性青光眼患者的眼睛中不能正常发育。相反,它们重叠并阻塞小梁网,小梁网是水性流体的主要排水系统。由于这种阻塞,小梁网本身变得更厚,网内的排水孔变窄。这些变化导致眼睛中的流体过量,这可能导致压力,进而可能损害眼睛的内部结构并导致青光眼。

[0092] 通常,先天性青光眼是由眼内流体流出的减少或甚至完全堵塞引起的。使儿童易患先天性青光眼的眼部综合症和异常包括以下:里格尔(Reiger)氏异常;彼得(Peter)氏异常;阿克森费尔德(Axenfeld)氏综合症;以及阿克森费尔德-里格尔(Axenfeld-Rieger)氏综合症。以可能导致青光眼的方式影响眼睛的全身性疾病包括马凡氏综合症;风疹(德国麻疹);以及斑痣性错构瘤病,包括神经纤维瘤病和斯特奇-韦伯(Sturge-Weber)综合症。由于这些疾病会影响整个身体以及眼睛,因此儿童的儿科医生或家庭医生将帮助诊断和治疗这些疾病。

[0093] 前房角切开术的一个目的是清除眼睛水流出的阻碍,从而降低眼内压(IOP)。虽然没有必要理解本发明的机制,但是认为降低IOP有助于稳定角膜的扩大和先天性青光眼中经常发生的眼睛的扩张和拉伸。然而,眼睛的大小可能不会恢复正常。最重要的是,一旦水流出得到改善,视神经的损伤就会停止或逆转。手术后患者的视敏度可能会提高。

[0094] 在外科医生开始手术之前,可以给患者施用缩瞳剂,缩瞳剂是导致瞳孔收缩的药物。部分闭合可以改善外科医生对小梁网的观察和接近;它还可以在手术期间保护眼睛的晶状体免受创伤。可以施用其他药物以降低眼内压。可以在不使用缩瞳剂的情况下进行前房角切开术。在一个实施方案中,本发明可以用于扩张(非缩瞳)瞳孔的设置,如同现有技术描述的装置一样。

[0095] 一旦给予必要的药物并且患者被麻醉,外科医生可以使用钳子或缝合线将眼睛稳定在正确的位置。患者的头部可以旋转远离外科医生,从而更容易看到眼睛的内部结构。接下来,无论是使用刀针还是前房角切开刀,外科医生都会在通过显微镜或放大镜观察眼睛内部的同时刺破角膜。当外科医生进行前房角切开术时,助手可以使用注射器通过粘弹性管将流体引入眼睛的前房。

[0096] 然后可将前房角镜放置在眼睛上。当眼睛被助手旋转时,外科医生使刀刃或针头在眼睛中扫过90-120度的弧形,在前小梁网中切开,避开小梁网的后部以降低光圈和镜头受损的风险。内窥镜可视化也可用于指导切割。在一个实施例中,本发明的装置可以放置在

内窥镜的端部，从而在治疗期间不需要前房角镜。一旦取出刀和管，就可以通过孔引入盐水溶液以保持眼睛的完整性，并用缝合线闭合孔。然后外科医生将抗生素和皮质类固醇应用于眼睛以预防感染并减少炎症。然后可以将头部旋转远离切口部位，使得血液不会积聚。与此同时可以操作第二只眼睛。如果需要重复该手术，则可以治疗眼睛的另一区域。

[0097] 先前的装置已在Sorensen(苏润生)等人的发明名称为“Tubular Cutter Device and Methods For Cutting and Removing Strips of Tissue from the Body of a Patient(从患者身体切割并移除组织条带的管状切割装置和方法)”的美国专利No.7,959,641(2011年6月14日授权公告;[14])中进行了描述。还参见国际公开No.WO 2004/110501[15]和美国公开No.US 2007/0276420相关部分[16])。该参考文献公开了一种用于从小梁网切割宽度为约50-200μm的组织条带的装置。该装置具有形成在切割管远端上的第一和第二切割刃。末端可以是钝的，并且在一些应用中被配置和用于促进装置插入其预期位置，即施莱姆氏管。此外，可任选地形成一个或多个弯曲部或弯曲以便于其使用。装置的末端可以前进通过小梁网并进入施莱姆氏管，从而使切割刃切割小梁网的条带，从而形成用于排出房水的开口。虽然该参考文献教导了一种具有双切割侧和用于放置在施莱姆氏管中用于去除具有可选弯曲/曲率的小梁网的末端的切割刀刃，但没有特别提及使用0.3mm的刀刃宽度。

[0098] 另一种装置在Huculak的发明名称为“Small Gauge Mechanical Tissue Cutter/Aspirator Probe for Glaucoma Surgery(用于青光眼手术的小规格机械式组织切割器/吸气器探针)”的美国专利公开No.US 2009/0287233[17]中进行了描述。该参考文献公开了使用小规格机械式组织切割器/吸气器探针来移除小梁网。探针可被引导到施莱姆氏管中并顺着小梁网的曲率以向前运动移动。该运动使小梁网馈入切割器的切割口，从而切割并移除阻碍房水流出的小梁网。由于施莱姆氏管的尺寸，优选的是外插管的远端直径约为0.25至0.36mm。插管可以是锥形的，因此其远端尺寸约为0.25至0.36mm(施莱姆氏管约为0.3mm)。此外，前缘可以弯曲，以增强其刺穿小梁网的能力。虽然参考文献教导使用的小规格切割器具有约0.25至0.36mm的直径、具有锋利或钝的刺穿小梁网并进入施莱姆氏管的前缘、用切割口切割小梁网，但该参考文献本身并没有教导双刃锋利的切割刀刃。

[0099] 另一种装置描述于以下文献中：Baerveldt(贝耶尔)等人的发明名称为“Minimally Invasive Glaucoma Surgical Instrument and Method (微创青光眼手术仪器和方法)”的美国专利公开No.US2011/0077626[18](也参见美国专利No.7,785,321[19]和6,979,328[20])；以及美国专利公开No.US 2006/0106370[21]和US 2002/0111608[22]的选定部分)。该参考文献公开了使用切割探针来切割和去除小梁网。探针包括大约25规格(约0.5mm)的末端。末端还包括足板(footplate)，足板用作施莱姆氏管的引导件。足板的锋利端部用于刺穿小梁网。使用可旋转刀刃切割小梁网或以挤切法(guillotine)方式切割小梁网。虽然该参考文献公开了使用具有大约25规格的末端的切割探针，该探针包括用于刺穿小梁网并且针对施莱姆氏管的足板，但是该参考文献本身并未提及使用尺寸适于导航施莱姆氏管(0.3mm)的双刃锋利切割刀刃。另一种装置描述于以下文献中：Huculak的发明名称为“Small Gauge Mechanical Tissue Cutter/Aspirator Probe for Glaucoma Surgery(用于青光眼手术的小规格机械式组织切割器/吸气器探针)”的国际公开No.WO 2009/140185[23](也参见欧洲专利No.EP 2303203[24]的选定部分)。该参考文献公开了使

用小规格机械式组织切割器/吸气器探针来移除小梁网。探针由外插管和内插管组成。内插管的远端构造成在组织进入端口310时切割组织。内插管上下移动以切割组织。外插管包括能伸缩的镐,镐具有用于刺穿小梁网的锋利端。由于施莱姆氏管的尺寸,优选使外插管的远端直径约0.25至0.36mm。插管可以是锥形的,因此其远端尺寸约为0.25至0.36mm(施莱姆氏管约为0.3mm)。虽然参考文献公开了使用尺寸在0.25和0.36mm之间的探针来刺穿小梁网并放置到施莱姆氏管中,但是没有提到使用具有曲率的双刃锋利切割刀刃来导航施莱姆氏管。

[0100] 另一种装置描述于Bergheim(贝格海姆),O.B.和Gharib(加里卜),M.的发明名称为“Apparatus and Method for Treating Glaucoma(用于治疗青光眼的设备和方法)”的2001年3月8日提交的WIPO专利WO/2001/078631申请PCT/US2001/007398。(2001年10月25日公布)[25]。该参考文献公开了使用位于管的远端的切割构件,该切割构件包括刀、尖的引导构件和所述管的锋利远端。切割构件构造成在小梁网中形成开口,以将挂线(seton)放置到施莱姆氏管中。该刀包括尺寸在20至40规格,优选30(0.3mm)规格范围内的微型刀。虽然参考文献公开了使用尺寸为20至40规格的切割构件来切割小梁网并将挂线输送到施莱姆氏管,但是没有提及使用具有曲率的双刃锋利切割刀刃来导航施莱姆氏管。

[0101] 另一种装置描述于以下文献中:Skjaerpe,Finn(芬恩)的发明名称为“Microsurgical Instrument(显微外科仪器)”的美国专利No.4,501,274[26](1985年2月26日授权公告;也参见欧洲专利No.EP 0073803[27]的选定部分)。该参考文献公开了一种显微外科探针,其具有切割构件,该切割构件包括两个刀刃,这两个刀刃从探针沿不同方向突出,每个刀刃具有至少一个锋利的切割刃。切割构件具有双切割刀,其中两个切割刃成角度地分开,使得它们在施莱姆氏管和小梁网处形成适合于眼睛的局部解剖特征的V形。探针直径约为0.25毫米,刀宽度为0.3至0.5毫米。刀刃还包括两侧的切割刃,因此可以通过施莱姆氏管沿两个方向拉动探针。虽然该参考文献公开了一种具有至少一个锋利切割刃的双刀,用于切割小梁网和施莱姆氏管的内壁,但该参考文献本身并未提及用于导航施莱姆氏管的曲率。

[0102] 另一种装置在Conston(康斯顿)等人的发明名称为“Ophthalmic Microsurgical System(眼科显微外科系统)”的美国专利公开No.US 2006/0149194[28]中进行了描述(也参见国际公开No.WO 2003/045290[29],欧洲专利No.EP 1455698[30]以及韩国专利No.KR 1020040058309[31]的选定部分)。该参考文献公开了一种具有外部微型插管护套的显微外科系统,该外部微型插管护套包括内部构件,该内部构件的尺寸适于直径为约50至200微米的施莱姆氏管。内部构件的外径在50-240微米的范围内,以便装配在内径为50-250微米的外插管内。外部微型插管和内部构件均适合于施莱姆氏管的曲率,并且内部构件可选地包括在远端处具有金刚石或蓝宝石末端或刀刃或类似元件的切割工具。虽然该参考文献公开了一种用于切割小梁网并且针对施莱姆氏管的微尺寸探针,但该参考文献本身并未提及使用双刃锋利切割刀刃来刺穿小梁网并且针对施莱姆氏管。

[0103] 另一种装置描述于以下文献中:Conston等人的发明名称为“Ophthalmic Microsurgical Instruments(眼科显微外科系统)”的美国专利公开No.US 2007/0073275[32](也参见国际公开No.WO 2004/093761[33]和欧洲专利No.EP 1615604[34]的选定部分)。该参考文献公开了一种显微外科器械,其可以直接插入施莱姆氏管中以允许受控治疗

或移除邻近组织，例如TM。该器械包括外鞘微型插管和内部构件，其中器械的远端可以弯曲以接近施莱姆氏管的曲率。器械包括切割装置以切除目标组织。微型插管的尺寸适于容纳施莱姆氏管(直径约200微米)，外径约100至350微米。内部构件的远侧末端可以是斜切的或锋利的以提供切割动作。虽然该参考文献公开了一种用于切割小梁网并且针对施莱姆氏管的微尺寸探针，但该参考文献本身并未提及使用双刃锋利切割刀刃来刺穿小梁网并且针对施莱姆氏管。

[0104] 另一种装置在Huculak的发明名称为“Pulsed Electric Field Probe for Glaucoma Surgery(青光眼手术的脉冲电场探针)”的美国专利公开No.US2011/0230877[35]中有所描述。该参考文献公开了使用小规格脉冲电场探针来移除小梁网。探针的远端包括适于装配在施莱姆氏管中的镐，因此电脉冲场可用于解离和移除小梁网。镐具有锋利端部，因此它可以刺穿小梁网，因此镐可以放入施莱姆氏管中。该镐是能伸缩的。探针的直径在0.25和0.36mm之间。虽然参考文献公开了使用尺寸在0.25和0.36mm之间的探针来刺穿小梁网并放置到施莱姆氏管中，但是没有提到使用具有曲率的双刃锋利切割刀刃来导航施莱姆氏管。

[0105] 另一种装置描述于Pantcheva，M.B.和Kahook，M.Y.(2010)Ab Interno Trabeculectomy，Middle East Afr.J.Ophthalmol.17(4)，287-289[10]中。本参考文献是对本一般领域中使用的Trabectome®装置的评论。

[0106] 本领域已知的另一种用于内路粘小梁切除术的装置被称为“房角刮刀(gonioscraper)”，如Jacobi(雅各比)及其同事[36]所描述的。该装置由手柄和刮匙末端组成，用于通过在施莱姆氏管内刮擦刮匙来移除TM。刮匙末端与手柄对齐，并且不符合排水角度和相邻结构的几何形状。在进行了有前途的临床前实验后，完成了25只眼的非随机临床试验[37]。术前IOP在2.2±0.56的药物治疗中为34.7±7.1mm Hg，平均随访时间为32个月。在使用1减压剂的情况下根据术后IOP为19mm Hg或更低的成功标准，15只眼(60％)是成功的。尽管如此，一些患者出现了并发症，包括局部的角膜后弹力层脱离和/或前房出血。用刮除术治疗的成组人眼的组织学分析显示成功切除TM组织，但对施莱姆氏管外壁和后壁的隔膜和内皮造成损伤[36]。在本文提供的数据中，当使用MVR刀刃时也观察到对相邻巩膜的类似损伤，但是使用如本发明所设想的双刀刃装置的一个实施例显然不存在该损伤。

[0107] 在过去的几年中，已经有Trabectome®装置成功和失败的报道[8-11,38]。在最近关于Trabectome®与外路粘小梁切除术的回顾性研究中，Jea及其同事发现Trabectome®治疗2年后眼睛的成功率很低[8]。在使用Trabectome®治疗的115只眼中，只有22.4％取得了成功，失败定义为IOP>21mm Hg或IOP降低<20％。可以想到，在TM移除的管初始打开之后，残留的小叶阻塞施莱姆氏管和/或更远侧的收集通道，导致干预失败。双刀刃装置将克服Trabectome®治疗后的这种失败机制，因为在没有残留小叶的情况下可以更完全地移除TM组织。

[0108] 改进的双刀刃装置几何形状被设计成通过利用手柄和远侧刀刃之间的特定角度以及使用切割刀刃和相邻切割末端之间的特定角度来最小化对邻近组织(例如后弹力层)的任何影响。Kahook M.的WO2013/163034[39](通过引用并入本文)。报道了用于内路粘小梁切除术的双刀刃装置的几个实际优点。首先，双刀刃装置可以是可重复使用的并且可以

增加到标准白内障手术托盘中。其次，活动部件的缺少或对联合灌注或单独电源的需要允许廉价的制造和快速获得外科专业知识。这样可以轻松、经济地获得新技术，特别是在世界各地服务欠缺的地方。相比之下，常规的Trabectome®装置除了需要一次性使用物品(如手持件和管道)的成本外，还需要对灌注/抽吸单元和发生器进行大量初始投资。双刀刃装置实施例的简单设计和材料要求将更加经济。最后，与用于TM移除的其他技术相比，双刀刃装置设计的实施例符合施莱姆氏管解剖结构，最小化对相邻组织的损伤，并提供对切除组织的优良控制。总之，常规的双刀刃装置可以在伴随或不伴随白内障摘除的情况下进行内路粘小梁切除术。

[0109] II.眼科刀

[0110] 提供以下详细描述和其所引用的附图仅仅是为了描述和说明本发明的某些优选实施例或示例，并且没有试图穷举地描述本发明的所有可能的实施例或示例。因此，以下详细说明和附图不应被解释为以任何方式限制本专利申请和从其发布的任何专利中所述的权利要求的范围。

[0111] 在一个实施例中，本发明设想了一种用于切割眼组织(例如，小梁网(TM))的眼科刀。特别地，刀可以具有装置末端，该装置末端借助其尺寸(即，例如，在大约0.3-0.2mm宽度之间)和构造实现进入施莱姆氏管，在该构造中，进入的刀刃末端向上弯曲提供类斜面的作用，以切割组织(例如，小梁网组织)。

[0112] 与其他常规装置相比，本文描述的一些实施例的特定优点包括但不限于：

[0113] 1.没有机械式运动部件

[0114] 2.不烧灼或烧伤组织

[0115] 3.多刀刃构造可以放置在装置的横向侧，以精确的方式切割TM，几乎不留下TM(现有装置留下相当多的残留TM小叶，于是留下疤痕)

[0116] 4.使用刀刃末端进入施莱姆氏管。其他类似装置使用非刀刃足板进入施莱姆氏管。

[0117] 5.这些装置的尺寸允许完全切割和精确装配到施莱姆氏管中。

[0118] 6.刀刃的末端可以向上倾斜为多个侧向刀刃，形成将TM呈给刀刃的表面，于是允许更精确的切割。

[0119] 7.装置远端是遵循$a^2+b^2=C^2$的直角三角形。

[0120] 8.远端从穿刺用刀刃朝向位于TM水平上方的平行刀刃向上倾斜。

[0121] 9.当装置前进时，斜面使TM从施莱姆氏管抬起，从而将TM提升到施莱姆氏管内壁的通常位置上方。

[0122] 10.一旦TM升高并且装置前进，TM就会呈给平行刀刃，结果实现组织的整齐切割。

[0123] 11.远离施莱姆氏管内壁自然位置的组织伸展是成功的关键步骤。

[0124] 12.刺穿用末端刀刃与斜面顶部上的刀刃不连续(即，不存在从末端一直连续到切割TM的刀刃的锋利部分)。斜面的区域通常没有切割刃。

[0125] 13.在一个实施例中，该装置具有平坦的底部，一旦该装置在后跟部朝下的情况下齐平放置，该装置的底部的大部分不会接触施莱姆氏管的外壁(施莱姆氏管的曲线导致于此(因此足板的底部由施莱姆氏管盖住))。这意味着当该装置前进时，与本发明的足板的接触和摩擦更小。

[0126] 14.对组织的所有切割(除了用刀刃末端进行的初始穿刺除外)都是远离施莱姆氏管(向前房升高)完成的。

[0127] A.眼科刀承台

[0128] 在一些实施例中,本发明涉及包括承台的眼科刀。在一些实施例中,承台包括斜面,从而形成倾斜形状或楔形部38。在一些实施例中,承台附接到侧向刀刃,优选地是承台的横向横向侧,参见图1。

[0129] 在一个实施例中,第一侧向刀刃10和第二侧向刀刃11与倾斜承台5的底部垂直对准。在一个实施例中,本发明涉及包括手柄1和倾斜承台5的装置12,其中所述承台5相对于所述手柄1设置在特定的角度和取向。在一个实施例中,本发明涉及一种包括手柄1和倾斜承台5的装置12,其中所述承台5至少在两个维度上自由旋转。在一个实施例中,所述手柄1和倾斜承台5可操作地附接在Y-Z轴上的90度和120度之间的角度。在一个实施例中,所述手柄1和倾斜承台5可操作地附接在X-Z轴上的90度和180度之间的角度。在一个实施例中,所述承台5相对于所述手柄1在X-Y维度上自由旋转。在一个实施例中,所述承台5相对于所述手柄1在X-Y、X-Z和Y-Z维度上保持固定角度。在一个实施例中,所述承台5相对于所述手柄1在正Z维度上自由旋转。在一个实施例中,所述倾斜承台5包括倾斜承台7的第一端/倾斜承台末端/插入刀刃末端6和第二端/后部,其中倾斜承台7的所述第二端/后部的厚度相对于所述第一端/倾斜承台末端/插入刀刃末端6的厚度在两倍至三十倍之间。在一个实施例中,所述倾斜承台5的尺寸由公式$A^2+B^2=C^2$决定,其中A是所述倾斜承台5从所述插入刀刃末端6到倾斜承台7的后部的长度,B是倾斜承台5的高度,C是斜面的长度。在一个实施例中,所述倾斜承台5的高度不超过0.5毫米。在一个实施例中,所述倾斜承台5从所述插入刀刃末端6到倾斜承台7的后部的长度不超过1.0毫米。在一个实施例中,所述第一端/倾斜承台末端/插入刀刃末端6包括精细外科柳叶刀。在一个实施例中,所述第一端/倾斜承台末端/插入刀刃末端6包括20度与90度之间的角度。在一个实施例中,所述倾斜承台5的厚度从细刀刃末端朝向倾斜承台7的第二端/后部沿Y轴方向增加。在一个实施例中,所述第一端/倾斜承台末端/插入刀刃末端6包括具有外科锋利刃的尖头。在一个实施例中,所述第一端/倾斜承台末端/插入刀刃末端6包括柳叶刀。在一个实施例中,所述倾斜承台5还包括第一刀刃10和第二刀刃11。在一个实施例中,所述第一刀刃10附接到倾斜承台7的所述第二端/后部的第一侧8。在一个实施例中,所述第一刀刃10和倾斜承台5可操作地附接在Y-Z轴上的90度和180度之间的角度。在一个实施例中,所述角度优选地在Y-Z轴上的90和120度之间。在一个实施例中,所述第二刀刃11和倾斜承台5可操作地附接在Y-Z轴上的90度和120度之间的角度。在一个实施例中,所述第一刀刃10和手柄1可操作地定位在Y-Z轴上的90度和120度之间的角度。在一个实施例中,所述第二刀刃11和手柄1可操作地定位在Y-Z轴上的90度和120度之间的角度。在一个实施例中,所述第二刀刃11附接到倾斜承台7的所述第二端/后部的第二侧9。图2。在一个实施例中,所述前刀刃末端是能伸缩的刀刃末端。

[0130] 在一个实施例中,所述倾斜承台5的厚度在X轴方向上从所述第二侧9朝向第一侧8增加。图3。在一个实施例中,所述倾斜承台5的厚度在X轴方向上从所述第二侧9朝向第一侧8增加,并且所述倾斜承台5的厚度在Y轴方向上从第一端6的细刀刃末端朝向倾斜承台7的第二端/后部增加。

[0131] 在一个实施例中,所述倾斜承台5的厚度在X轴方向上从所述第一侧8朝向第二侧9

增加。在一个实施例中，所述倾斜承台5的厚度在X轴方向上从所述第一侧8朝向第二侧9增加，并且所述倾斜承台5的厚度在Y轴方向上从第一端6的精细刀刃末端朝向倾斜承台7的第二端/后部增加。在一个实施例中，所述第一刀刃10和所述第二刀刃11在倾斜承台7的所述第二端/后部的顶表面上方延伸。在一个实施例中，所述第一刀刃10和所述第二刀刃11相对于倾斜承台7的所述第二端/后部的顶表面以大约100至140度之间的角度定位。在一个实施例中，所述倾斜承台5的宽度约为0.3毫米。在一个实施例中，所述倾斜承台5的宽度约为0.2毫米。在优选实施例中，所述倾斜承台5的宽度约为0.25毫米。在一个实施例中，所述倾斜承台5的长度约为1.0毫米。在一个实施例中，所述倾斜承台5高约0.4毫米。在一个实施例中，倾斜承台5上的所述最高点是第一刀刃和第二刀刃。装置12可以作为预先灭菌的一次性使用的一次性探针或末端提供，能够附接到标准外科手持件。在一个实施例中，该装置还包括光纤可视化系统24。在一个实施例中，所述轴3还包括抓握特征26。在一个实施例中，所述抓握特征26选自由镊子元件和钳子元件组成的组。在一个实施例中，所述抓握特征26包括在所述轴上延伸的套筒27，其中所述手柄包括套筒致动开关。

[0132] B.双承台/双刀刃眼科刀

[0133] 在一个实施例中，本发明设想一种双承台/双刀刃眼科刀，其包括连接到轴3的手柄1，所述轴连接到第一承台和第二承台，所述第一承台包括第一和第二刀刃以及第一前刀刃，所述第二承台包括第三刀刃14、第四刀刃15以及第二前刀刃末端。在一个实施例中，如图4A所示，所述装置包括两个相对面向的承台，每个承台各自具有至少两个侧向刀刃，每个侧向刀刃具有刀刃末端。在另一个实施例中，如图4B所示，该装置包括两个大致平行的承台，每个承台各自具有至少两个侧向刀刃，每个侧向刀刃具有刀刃末端。在一个实施例中，所述第一和第二前刀刃末端是能伸缩的刀刃末端。在另一个实施例中，该装置包括至少两个偏移承台。在另一个实施例中，该装置包括至少两个偏移承台，每个偏移承台具有至少两个侧向刀刃，每个侧向刀刃具有刀刃末端。

[0134] C.四刀刃眼科刀

[0135] 在一个实施例中，本发明设想一种四刀刃眼科刀，其包括连接到轴3的手柄1，所述轴连接到包括四个切割刀刃和前刀刃末端的承台，参见图5。在一个实施例中，两个上(轴)刀刃(30和31)位于下(承台)刀刃(10和11)上方，上下刀刃能够上下移动以在上下刀刃之间切割TM(如同斜面两侧设有剪刀一样)。在一个实施例中，可以通过触发机构32来移动上刀刃，例如挤压手柄1(如MST钳子)。

[0136] D.超声波眼科刀

[0137] 在一个实施例中，本发明设想一种超声波眼科刀，其包括手柄1、轴3、前刀刃末端和承台，其中承台包括超声波发射器25。在一个实施例中，所述超声波眼科刀在图6中示出。

[0138] E.夹钳式眼科刀

[0139] 在一个实施例中，本发明设想一种夹钳式眼科刀，其包括连接到轴3的手柄1，所述轴连接到下承台和上承台。在一个实施例中，所述承台是弯曲的。在一个实施例中，所述第一承台被引导到管中，而所述第二承台位于所述手柄1、工具轴3或桶部16内。在一个实施例中，所述第一承台被推进到TM中，随后所述第二承台被向下推向所述第一承台以在所述第一承台和第二承台之间捕获TM。在一个实施例中，所述承台还包括在所述第一承台和所述第二承台上的刀刃或凹槽。在一个实施例中，所述承台具有互补表面。在一个实施例中，所

述互补表面在环接(articulation)表面处环接。在一个实施例中,所述环接表面是所述刀刃的边缘。在一个实施例中,所述承台彼此结合并将TM条带切成一个8mm条带。在一个实施例中,所述装置在图7中示出。

[0140] F.夹持式眼科刀

[0141] 在一个实施例中,本发明设想一种夹持式眼科刀,其包括连接到轴3的手柄1,所述轴包括侧向鳄鱼夹17、连接到轴3的承台,所述承台5包括第一侧向刀刃10a以及前刀刃末端6,在一个实施例中,所述鳄鱼夹17包括第一鳄鱼夹刀刃18和第二鳄鱼夹刀刃19。在一个实施例中,所述鳄鱼夹17包括具有弹簧的夹子,弹簧关闭环接钳口。在一个实施例中,所述鳄鱼夹包括具有弹簧的夹子,弹簧关闭锯齿状的钳口。图8中示出了鳄鱼夹(17)的示例。在一个实施例中,仅所述鳄鱼夹的顶部钳口上下移动。在一个实施例中,所述鳄鱼夹的下钳口留在施莱姆氏管中。在一个实施例中,所述鳄鱼夹的顶部钳口的椭圆运动在TM中拉动,切割TM,然后将TM从后侧推出。

[0142] G.柳叶刀式眼科刀

[0143] 在一个实施例中,本实施例设想一种柳叶刀式眼科刀,其包括连接到轴3的手柄1,所述轴连接到线元件20。在一个实施例中,所述线元件的形状能缩回到所述轴3中。在一个实施例中,所述线元件是刚性的。在一个实施例中,所述线元件的形状可以是各种各样的,从具有末端到像方形线一样简单。在一个实施例中,所述线元件20具有至少一个锋利边。在一个实施例中,所述线元件20具有至少一个钝边。在一个实施例中,所述线元件20具有方形形状,如图9所示。在一个实施例中,所述线元件20可以是三角形、正方形、矩形或椭圆形。在一个实施例中,所述线元件20被推入TM中。在这样做时,所述线元件20略微拉开施莱姆氏管。然后,线元件20前进通过管,使得锋利的线切割TM,留下TM的长的尾条带。

[0144] H.轴向刀刃眼科刀

[0145] 在一个实施例中,本发明设想一种轴向刀刃眼科刀,其包括连接到轴3的手柄1,所述轴连接到第一和第二刀刃。在一个实施例中,所述轴向刀刃包括轴向延伸部21,轴向延伸部21包括至少一个远侧刀刃。在一个实施例中,所述远侧刀刃固定到所述轴向延伸部,其中所述刀刃与所述轴向延伸部远侧末端的边缘之间的距离包括悬伸部36。在一个实施例中,所述悬伸部36限制切口的深度。在一个实施例中,如图10所示,所述装置包括附接到所述轴向延伸部21的两个平行刀刃(10和11),其中刀刃和所述轴向延伸部21的边缘之间的空间包括悬伸部36。

[0146] I.V形刀刃眼科刀

[0147] 在一个实施例中,本发明设想一种V形刀刃眼科刀,其包括连接到轴3的手柄1,轴3包括第一刀刃,所述轴连接到承台,其中第一刀刃悬伸在所述承台上,使得第一刀刃和所述承台以一角度连接。在一个实施例中,所述轴3与所述承台的附接角和相接角提供了用于剪切组织的表面。在一个实施例中,所述刀还包括用于被切割的组织的通过窗口。图11提供了该装置的一个实施例的侧视图,其中虚线表示内部通孔23的一个实施例。

[0148] III.构造材料

[0149] 本发明的实施例并不意在限于任何特定的构造材料;然而,据认为优选的材料包括钛、不锈钢、聚醚醚酮(PEEK)、陶瓷、硬质塑料、如镍钛诺等形状记忆合金和形状记忆聚合物。在一些实施方案中,承台由硅或另一聚合物或水凝胶制成。

[0150] 在一些实施例中，如本文所设想的刀可以由对光学相干断层扫描(OCT)波长(例如，通常为800-1600nm)透明的材料制成。在一个实施例中，OCT透明材料包括但不限于乙二醇改性的聚(对苯二甲酸乙二醇酯)、聚氯乙烯、聚(甲基丙烯酸甲酯)或聚苯砜。尽管对于理解本发明的机制不是必要的，但据认为这些材料允许在没有眼科刀的任何视觉干扰的情况下在眼内手术期间执行术中OCT。

[0151] 在一个实施例中，本装置由以下文献描述的金属合金材料制成:Furst(弗斯特)，J.G.等人的发明名称为“Metal Alloys for Medical Devices(用于医疗装置的金属合金)”的美国专利7,648,591[40]、Richter(里克特)，K.的发明名称为“Amorphous Metal Alloy Medical Devices(非结晶金属合金医疗装置)”的美国专利7,955,387[41]，所有这些文献都通过引用方式并入本文。在一个实施例中，本装置由以下文献描述的形状记忆聚合物材料制成:Reimink，M.S.和Ogle，M.F.的发明名称为“Medical Devices with Polymer/Inorganic Substrate Composites(具有聚合物/无机基板复合材料的医疗装置)”的美国专利7,604,663[42]、Langer(兰格)，R.S.和Lendlein，A.的发明名称为“Shape Memory Polymers(形状记忆聚合物)”的美国专利6,388,043[43]、Langer，R.S.和Lendlein，A的发明名称为“Shape Memory Polymers(形状记忆聚合物)”的美国专利6,720,402[44]，Tong，T.H.的发明名称为“Shape Memory Styrene Copolymer(形状记忆苯乙烯共聚物)”的美国专利6,759,481[45]、Stalker(斯托克)，K.C.B.等人的发明名称为“Variable Stiffness Medical Devices(可变刚性医疗装置)”的美国专利7,632,303[46]、Anthamatten(安塔马滕)，M.L.和Li，J.的发明名称为“Shape Memory Polymers(形状记忆聚合物)”的美国专利7,935,131[47]和Berger(伯杰)，E.J.等人的发明名称为“Methods of Forming a Part Using Shape Memory Polymers(利用形状记忆聚合物形成部件的方法)”的美国专利8,038,923[48]，所有这些文献都通过引用方式并入本文。在一些实施例中，本发明的装置在室温下是刚性的，但在体温下更柔韧。在一些实施例中，本发明的装置的一部分在室温下是刚性的，但在体温下更柔韧。在一些实施例中，装置的一部分由不同材料制成。在一些实施例中，装置的部分由各种刚性的材料制成。在一个实施例中，所述轴是柔性的。在一些实施例中，所述轴由较低密度的材料制成。

[0152] 本发明的实施例并不意在限于任何特定的构造材料;然而，据认为优选的材料包括钛、不锈钢、聚醚醚酮(PEEK)、形状记忆合金和形状记忆聚合物。在一些实施例中，本发明的装置在室温下是刚性的，但在体温下更柔韧。在一些实施方案中，本发明的装置的一部分在室温下是刚性的，但在体温下更柔韧。在一些实施例中，装置的一部分由不同材料制成。在一些实施例中，装置的一部分由各种刚性的材料制成。在一个实施例中，所述工具轴3是柔性的。在一些实施例中，所述轴由较低密度的材料制成。

[0153] C.使用多刀刃眼科刀的方法

[0154] 在一个实施例中，本发明设想了一种使用眼科刀的方法，包括:a)提供如下的眼科刀，该眼科刀选自由双承台/双刀刃眼科刀、四刀刃眼科刀、超声波眼科刀、夹钳式眼科刀、夹持式眼科刀、柳叶刀式眼科刀、轴向刀刃眼科刀和V形刀刃眼科刀组成的组;b)将所述眼科刀通过切口推进到组织靶部位;以及c)从所述靶部位切割组织条带。

[0155] 装置之间的详细差异

[0156] 本发明的实施例并不意在限于任何特定方法、医疗目标或装置确认;然而，据认为

该装置可以被最佳地设计成去除眼睛的小梁网，打开小血管(例如静脉、动脉、淋巴管或具有内腔的其他管)，并且用于在耳鼓膜中形成孔或开口。这并不意味着本发明的实施例限于任何特定的机构;然而，据认为在耳鼓膜中形成开口可以帮助治疗耳部疾病。

[0157] 本发明的实施例并不意在限于任何特定的内窥镜，据认为这种装置可以最佳地设计用于眼科内窥镜检查系统内窥镜。一种这样的系统在商业上称为“Endo Optiks(眼科内窥镜)”。

[0158] 因此，已经公开了多个刀刃切割系统的具体组成和配置。然而，对于本领域技术人员显而易见的是，在不脱离本发明构思的情况下，除了已经描述的那些之外的更多修改是可能的。

[0159] 本文提及的所有出版物均通过引用并入本文，以与所引用的出版物相结合来公开和描述方法和/或材料。这里讨论的出版物仅仅是作为它们在本申请的提交日之前的公开内容而提供的。本文中的任何内容均不应被解释为承认本发明无权凭借在先发明而先于这些出版物。此外，提供的出版物日期可能与实际出版日期不同，可能需要单独确认。

[0160] 实验

[0161] 在开始研究之前从Colorado Multiple Institutional Review Board获得了临床前研究[49]的批准以使用人体材料，并且遵循了赫尔辛基宣言的原则。从捐赠者或亲属获得知情同意，用于利用获得人类眼球的眼库进行研究。

[0162] 实例I

[0163] 组织学分析

[0164] 六(6)个角膜缘样品获自Rocky Mountain Lions Eye Bank(落基山山狮眼库)(Aurora,Colorado,USA(美国科罗拉多州奥罗拉市))和San Diego Eye Bank(圣地亚哥眼库)(San Diego,California,USA(美国加利福尼亚州圣地亚哥市))。将组织样品从存储介质中取出并安装在承台上，TM侧朝上并使用组织销固定在适当位置。对于所研究的3种处理方法中的每一种，总共使用2个样品。沿着2个角膜边缘的长度，在显微镜观察下使用MVR刀刃切割中心TM。对于Trabectome®装置，在显微镜观察下把装置末端的足板插入施莱姆氏管。一旦到位，在使末端缓慢地跨越TM样品的范围的同时适用足板施加连续切除。在治疗期间使用0.8W的标准功率设定。使用双刀刃装置切割2个样品的TM。使用刀刃末端以与用于前房角切开术的方式类似的方式切割TM，然后沿着TM的范围以顺时针方式推进刀刃。在远端，刀刃末端向上倾斜以切割完整的TM带，并且以逆时针方式重复该过程以切割剩余的TM组织。

[0165] 然后立即将所有组织样品在4℃温度在4％多聚甲醛/磷酸盐缓冲盐水中保存过夜，然后径向切成四份。处理边缘切片以用于组织学并嵌入石蜡中，使得组织的切割边缘面向块体的前部。切割组织切片(6mm厚)并用梅氏苏木精-伊红Y(Richard-Allan Scientific,Kalamazoo,Michigan,USA)染色。使用配备有Nikon D5-Fil彩色相机和Nikon CFI 103/Plan Fluor物镜的Nikon Eclipse 80i显微镜(Nikon,Melville,New York,USA)进行明视场成像。

[0166] 实例II

[0167] 人眼灌注

[0168] 从全国各地的各种眼库中获得了来自没有青光眼史的假晶状体供体的12个人类

眼球,以在每个装置上进行灌注研究。灌注系统使用标准可编程注射泵(Pump 11 Plus;Harvard Apparatus,Holliston,Massachusetts,USA)。通过连接到单通道图表记录器(Pharmacia REC-481;Pharmacia/Pfizer New York,New York,USA)的在线实时压力传感器(Research Grade Pressure Transducer(研究级压力传感器);Harvard Apparatus)监测压力。内径为1.14mm的聚乙烯管(PE-160;Warner Instruments,Hamden,Connecticut,USA)用于所有连接。

[0169] 在每种情况下,首先通过用26规格针通过视神经注射Dulbecco(杜尔贝科)改性的伊格尔培养基(DMEM;Invitrogen/Life Technologies,Carlsbad,California,USA)来制备人类眼球,直到眼球恢复为球形。将灌注线(终止于另一个26规格针)对角地插入穿过眼睛的前房,穿过角膜和瞳孔,并结束于虹膜下方的末端。眼球被潮湿的纱布包围,灌注泵(填充有DMEM)设定为初始流入流量为7mL/min。允许IOP增加直至达到30mm Hg。然后将灌注流量降至2-5mL/min,以在TM切开之前维持稳态IOP至少60分钟。在每种情况下,紧接在切开之前测量术前IOP。使用1.7mm不锈钢角膜刀刃(BD)在角膜缘附近形成三斜面清晰角膜切口,并且前房充满足够的粘弹性(HealonGV;Abbott Medical Optics,Abbott Park,Illinois,USA)以在每种情况下在手术过程中维持前房并且提供足够的可视化。每种技术都是在前房角视域下使用带有显微镜辅助的标准直接角膜镜进行的。上面描述了用于每个装置的外科手术。在每种情况下,处理大约100-180度的TM。对于每个装置,治疗开始于距离角膜伤口180度处并在顺时针方向上沿该角度延伸。然后该装置从相同的起始点沿逆时针方向延伸。尽一切努力来处理每个装置可能实现的最大度数。

[0170] 在常规的改进的双刀刃装置和Trabectome®的情况下,使器械在初始通过后旋转180度以将装置末端沿治疗方向引导。允许在测量术后IOP之前IOP达到稳定状态。所研究的3种手术技术中的每一种都在总共4只眼睛上进行。

[0171] 对每个装置分析两个角膜缘切片。从每个装置处理的不同时钟小时取六微米厚的组织切片,并用梅氏苏木精-伊红Y(Richard-Allan Scientific)染色。每个测试装置的所有切片的结果都是一致的。用MVR刀刃切割显示出穿透整个TM组织厚度的完全切口。然而,TM移除很少,在施莱姆氏管上方留下大的组织小叶。切口深入穿过施莱姆氏管,对大部分切片的邻近深部巩膜有明显损伤(图1)。Trabectome®还通过整个TM组织进入施莱姆氏管的开口。虽然该装置也移除了大部分中央TM,但仍留有显著的残留组织小叶。残留的TM表现出来自热损伤的大量炭化。还注意到组织碎片阻塞远端收集通道(图2)。用双刀刃装置切开的组织证明更完全地去除了TM而没有附带损伤(图3)。

[0172] 在表1中包括来自人眼灌注研究的数据。TM治疗的程度在装置之间和眼睛之间从100到180度变化。所有3种治疗方式在治疗后30分钟实现了测量IOP的显著降低。使用双刀刃装置和Trabectome®进行治疗使得每个的平均IOP降低为40%,而MVR刀刃获得了31%的降低。尽管Trabectome®和双刀刃装置的IOP降低百分比更高,但装置间的IOP降低没有统计学上的显著差异(双刀刃/MVR P=.13;双刀刃/Trabectome®P=.96;Trabectome®/MVR P=.12)。TM处理的度数与任何装置的IOP变化百分比之间没有相关性(r2=0.077-0.271)。

[0173] 表1.利用各种常规装置治疗小梁网后的人眼灌注研究

[0174]

	眼睛	治疗的角度	术前IOP	术后IOP	绝对IOP变化	百分比IOP变化	P值
改进的双刀刃装置	1	140	17	10	-7	-41	
	2	180	19	11	-8	-42	
	3	130	15	9	-6	-40	
	4	180	22	14	-8	-36	
	平均	157.5±26.3	18.3±3.0	11.0±2.2	-7.3	-40	0.00063
MVR刀刃	1	180	20	14	-6	-30	
	2	180	20	15	-5	-25	
	3	150	18	12	-6	-33	
	4	170	16	10	-6	-38	
	平均	170.0±14.1	18.5±1.9	12.8±2.2	-5.8	-31	0.00018
Trabectome®	1	120	18	12	-6	-33	
	2	130	21	12	-9	-43	
	3	100	17	11	-6	-35	
	4	120	19	10	-9	-47	
	平均	117.5±12.6	18.8±1.7	11.3±1.0	-7.5	-40	0.00324

[0175] IOP＝眼内压;MVR＝显微玻璃体视网膜。

[0176] 在该研究中,提出了本发明实施例的初始临床前评估,即用于治疗青光眼的双刀刃装置[49]。用双刀刃装置处理的人尸体眼组织的组织学分析实现了TM组织的更完全去除,同时避免对周围组织的任何可辨别的损伤。用其他TM移除方法治疗,例如使用Trabectome®装置进行MVR刀刃前房角切开术和内路粘小梁切除术,未能获得与新型双刀刃装置相同的组织学结果。虽然组织学数据是从离体处理的角膜缘获得的,但是当使用内路粘方法对灌注的眼睛进行治疗时,注意到类似的发现。使用双刀刃装置几乎不存在TM小叶可有利于减小未来身体阻塞的几率,并且没有组织损伤也可减少手术部位的炎症反应或

随后的纤维化。

[0177] 除了获得了可能有利的组织学结果之外，双刀刃装置在人眼灌注模型中实现显著的IOP降低。尽管在灌注模型中使用后所有3种装置在IOP中产生类似的立即降低，但是不清楚当用于治疗青光眼时如何使用本发明的双刀刃装置更完全地去除TM组织并减少附带损伤将转化为长期手术结果。TM处理的程度与IOP降低之间未发现相关性。合理的推测是IOP减少可能更多地取决于暴露的下游收集通道的数量而不是单独的TM去除的绝对量。

[0178] 为了提供可以被眼科医生广泛使用的低成本MIGS装置，本发明的一个实施例设想了一种新的医疗级不锈钢双刀刃装置，其可以设计为成功地移除TM而没有可辨别的附带损伤。在一个实施例中，该装置包括使用精确几何形状的独特双刃刀刃设计，以允许更完全地移除TM组织(图4A和B)。尽管对于理解本发明的机制不是必要的，但据认为该过程是从内路粘方法进行的并且是粘弹性的以维持前房。例如，刀刃的尺寸和末端可以允许平滑地进入施莱姆氏管，类似于常规的角膜切开手术所使用的技术。一旦就位，末端穿过施莱姆氏管推进，TM沿着设计的斜面升高，该斜面将组织引向一组定位成专门用于切割和移除TM的刀刃。与在施莱姆氏管的外壁与施莱姆氏管的内壁之间并置Trabectome®足板以便在烧灼过程中提供保护作对比，双刀刃装置横切TM并将TM从施莱姆氏管外壁上抬起。尽管对于理解本发明的机制不是必要的，但是据认为通过在向前移动时沿着装置的斜面提升TM导致在利用优先放置且具有战略角度的双刀刃进行切割时最大程度地去除组织。进一步认为，远侧切割刃和手柄之间的角度被设计成允许通过1个切口进行最大角度治疗，同时避免对上面的角膜或下面的巩膜骨刺的创伤。然后，如果与白内障摘除相结合，则可以用钳子从眼睛移除切除的TM或在灌注/抽吸阶段吸出。另外，本发明的装置可以容易地通过小至1.2mm的清晰角膜切口，因此当与超声乳化相结合时不需要额外的切口。

[0179] 实例III

[0180] 常规的切口前房角切开术

[0181] 该手术开始于小梁网中的切口延伸到具有大段小梁网的巩膜中。对于这个手术(考虑了通过小梁网“切割”并且常规上称为“前房角切开术”的金标准手术)，使用MVR刀刃切割小梁网以形成进入施莱姆氏管的开口。组织学样品由一种手术提供，其中切口穿过小梁网并延伸到巩膜中。在切口的两侧留有大的小梁网小叶。这些小叶留下疤痕向下并闭合了进入施莱姆氏管中的开口。这预示了眼内压降低的任何长期益处，这是手术的目标。

[0182] 实例IV

[0183] Trabectome®手术

[0184] 对于这个手术(设计用于取代前房角切开术并通过去除小梁网的一部分来改进该手术)，使用Trabectome®装置接合小梁网并且将烧灼施加到小梁网上。圆圈显示了一小段小梁网被移除的区域;然而，在治疗区域的两侧都存在大的小梁网小叶和炭化的组织。后Trabectome®治疗显示小梁网遗留物和组织炭化。组织碎片堵塞收集通道，该装置“烧伤”组织，组织的燃烧产生炎症，导致更多的瘢痕形成，导致手术引起的进入施莱姆氏管的开口失效。此外，由于烧灼，在手术期间形成许多气泡，这使得在实际手术期间难以进行可视化。本发明装置不会出现这些问题，这是一个主要优点。

[0185] 参考文献：

[0186] 1.Quigley,H.A.和Broman,A.T.(2006)"The Number of People with Glaucoma Worldwide in 2010 and 2020(2010和2020年世界上患有青光眼的患者人数),"Br.J.Ophthalmol.90(3),262-267.

[0187] 2.Grant,W.M.(1951)"Clinical Measurements of Aqueous Outflow(房水流出的临床测量),"A.M.A.Archives of Ophthalmology 46(2),113-131.

[0188] 3.Grant,W.(1963)"Experimental Aqueous Perfusion in Enucleated Human Eyes(摘除的人眼中的实验性房水灌注),"Arch.Ophthalmol.69(6),783-801.

[0189] 4.Johnson,D.H.和Tschumper,R.C.(1987)"Human Trabecular Meshwork Organ Culture.A New Method(人类小梁网器官培养。一种新方法),"Invest.Ophthalmol.Vis.Sci.28(6),945-953.

[0190] 5.Herschler,J.和Davis,E.B.(1980)"Modified Goniotomy for Inflammatory Glaucoma.Histologic Evidence for the Mechanism of Pressure Reduction(发炎青光眼的改进的前房角切开术),"Arch.Ophthalmol.98(4),684-687.

[0191] 6.Luntz,M.H.和Livingston,D.G.(1977)"Trabeculotomy Ab Externo and Trabeculectomy in Congenital and Adult-Onset Glaucoma(外路粘小梁切开术以及先天性和成人青光眼的小梁切开术),"Am.J.Ophthalmol.83(2),174-179.

[0192] 7.Anderson,D.R.(1983)"Trabeculotomy Compared to Goniotomy for Glaucoma in Children(与儿童青光眼的前房角切开术相比的小梁切开术),"Ophthalmology 90(7),805-806.

[0193] 8.Jea,S.Y.等人(2012)"Ab Interno Trabeculectomy Versus Trabeculectomy for Open-Angle Glaucoma(内路粘小梁切开术与开角型青光眼的小梁切开术),"Ophthalmology 119(1),36-42.

[0194] 9.Minckler,D.S.等人(2005)"Clinical Results with the Trabectome® for Treatment of Open-Angle Glaucoma(用Trabectome®处理开角型青光眼的临床结果),"Ophthalmology 112(6),962-967.

[0195] 10.Pantcheva,M.B.and Kahook,M.Y.(2010)"Ab Interno Trabeculectomy(内路粘小梁切开术),"Middle East Afr.J.Ophthalmol.17(4),287-289.

[0196] 11.Francis,B.A.等人(2006)"Ab Interno Trabeculectomy:Development of a Novel Device(Trabectome®)and Surgery for Open-Angle Glaucoma(内路粘小梁切开术:新装置Trabectome®的发展和用于开角型青光眼的手术),"J.Glaucoma 15(1),68-73.

[0197] 12.Kahook,M.Y."Modified Dual-Blade Cutting System(改进的双刀刃切割系统),"美国临时专利申请61/637,611,2012年4月24日提交.(未公布).

[0198] 13.Tan,Y.等人(2011)"Postoperative Complications after Glaucoma Surgery for Primary Angle-Closure Glaucoma Vs Primary Open-Angle Glaucoma(原发性闭角型青光眼与原发性开角型青光眼的青光眼手术之后的术后并发症),"Arch.Ophthalmol.129(8),987-992.

[0199] 14.Sorensen,J.T.等人"Tubular Cutter Device and Methods for Cutting

and Removing Strips of Tissue from the Body of a Patient(从患者身体切割并移除组织条带的管状切割装置和方法)，"美国专利7,959,641,申请10/560,267,2004年4月10日提交.(2011年6月14日授权公告).

[0200] 15.Sorensen,J.,T.等人"Tubular Cutting Device for Cutting and Removing Tissue(切割并移除组织的管状切割装置)，"WIPO PCT专利公布No.WO/2004/110501,申请PCT/US2004/018488,2004年6月10日提交.(2004年12月23日公开).

[0201] 16.Sorensen,J.T.等人"Tubular Cutter Device and Methods for Cutting and Removing Strips of Tissue from the Body of a Patient(从患者身体切割并移除组织条带的管状切割装置和方法)，"美国专利申请公布No.US 2007-0276420 Al,申请10/560,267,2004年6月10日提交.(2007年11月29日公开).

[0202] 17.Huculak,J.C."Small Gauge Mechanical Tissue Cutter/Aspirator Probe for Glaucoma Surgery(用于青光眼手术的小规格机械式组织切割器/吸气器探针)，"美国专利申请公布No.US 2009-0287233 Al,申请12/120,867,2008年5月15日提交.(2009年11月19日公开).

[0203] 18.Baerveldt,G.和Chuck,R."Minimally Invasive Glaucoma Surgical Instrument and Method(微创青光眼手术仪器和方法)，"美国专利申请公布No.US 2011-0077626 Al,申请12/843,458,2010年7月26日提交.(2011年3月31日公开).

[0204] 19.Baerveldt,G.和Chuck,R."Minimally Invasive Glaucoma Surgical Instrument and Method(微创青光眼手术仪器和方法)，"美国专利7,785,321,申请11/273,914,2005年11月14日提交.(2010年8月31授权公告).

[0205] 20.Baerveldt,G.和Chuck,R."Minimally Invasive Glaucoma Surgical Instrument and Method(微创青光眼手术仪器和方法)，"美国专利6,979,328,申请10/052,473,2002年1月18日提交.(2005年12月27日授权公告).

[0206] 21.Baerveldt,G.和Chuck,R."Minimally Invasive Glaucoma Surgical Instrument and Method(微创青光眼手术仪器和方法)，"美国专利申请公布No.US 2006-0106370 Al,申请11/273,914,2005年11月14日提交.(2006年5月18日公布).

[0207] 22.Baerveldt,G.和Chuck,R."Minimally Invasive Glaucoma Surgical Instrument and Method(微创青光眼手术仪器和方法)，"美国专利申请公布No.US 2002-0111608 Al,申请10/052,473,2002年1月18日提交.(2002年8月15日公布).

[0208] 23.Lind,C.和Huculak,J.C."Small Gauge Mechanical Tissue Cutter/Aspirator Probe for Glaucoma Surgery(用于青光眼手术的小规格机械式组织切割器/吸气器探针)，"WIPO PCT专利公布No.WO/2009/140185,申请PCT/US2009/043420,2009年5月11日提交.(2009年11月19日公布).

[0209] 24.Lind,C.和Huculak,J.C."Small Gauge Mechanical Tissue Cutter/Aspirator Probe for Glaucoma Surgery(用于青光眼手术的小规格机械式组织切割器/吸气器探针)，"欧洲专利EP 2303203 Al,申请EP 09747269.0,2009年5月11日提交.(2011年4月6日公布).

[0210] 25.Bergheim,O.B.和Gharib,M."Apparatus and Method for Treating Glaucoma(用于治疗青光眼的设备和方法)，"WIPO PCT专利公布No.WO/2001/078631,申请

PCT/US2001/007398,2001年3月8日提交.(2001年10月25日公布).

[0211] 26.Skjaerpe,F."Microsurgical Instrument(显微外科仪器),"美国专利4,501,274,申请06/438,891,1982年10月29日提交.(1985年2月26日授权公告).

[0212] 27.Skjaerpe,F."Microsurgical Instrument(显微外科仪器),"欧洲专利EP 0073803B1,申请EP 82900833,1982年3月12日提交.(1985年7月10日授权公告).

[0213] 28.Conston,S.R.和Yamamoto,R.K."Ophthalmic Microsurgical System(眼科显微外科系统),"美国专利申请公布No.US 2006-0149194 A1,申请10/496,254,2002年11月21日提交.(2006年7月6日公布).

[0214] 29.Conston,S.R.和Yamamoto,R.K."Ophthalmic Microsurgical System(眼科显微外科系统),"WIPO PCT申请公布No.WO/2003/045290,申请PCT/US2002/037572,2002年11月21日提交.(2003年6月5日公布).

[0215] 30.Conston,S.R.和Yamamoto,R.K."Ophthalmic Microsurgical System(眼科显微外科系统),"欧洲专利EP 1455698 A1,申请EP 02791298 A,2002年11月21日.(2004年9月15日公布).

[0216] 31.Conston,S.R.和Yamamoto,R提交.K."Ophthalmic Microsurgical System(眼科显微外科系统),"韩国专利KR 1020040058309,申请KR 1020040058309,2002年11月21日提交.(2004年9月15日授权公告).

[0217] 32.Conston,S.R.和Kupiecki,D.J."Ophthalmic Microsurgical Instruments(眼科显微外科系统),"美国专利申请公布No.US 2007-0073275 A1,申请10/555,065,2004年4月16日提交.(2007年3月29日公布).

[0218] 33.Conston,S.R.等人"Ophthalmic Microsurgical Instruments(眼科显微外科系统),"WIPO PCT专利公布No.WO/2004/093761,申请PCT/US2004/011783,2004年4月16日提交.(2004年11月4日公布).

[0219] 34.Conston,S.R.等人"Ophthalmic Microsurgical Instruments(眼科显微外科系统),"欧洲专利EP 1615604 A1,申请EP 04750224.0,2004年4月16日提交.(2006年1月18日公布).

[0220] 35.Huculak,J.C.等人"Pulsed Electric Field Probe for Glaucoma Surgery(青光眼手术的脉冲电场探针),"美国专利申请公布No.US2011-0230877 A1,申请12/725,020,2010年3月16日提交.(2011年9月22日公布).

[0221] 36.Jacobi,P.C.等人(1997)"Technique of Goniocurettage:A Potential Treatment for Advanced Chronic Open Angle Glaucoma(房角刮除术:用于晚期慢性开角型青光眼的潜在治疗),"Br.J.Ophthalmol.81(4),302-307.

[0222] 37.Jacobi,P.C.等人(1999)"Goniocurettage for Removing Trabecular Meshwork:Clinical Results of a New Surgical Technique in Advanced Chronic Open-Angle Glaucoma(移除小梁网的房角刮除术:晚期慢性开角型青光眼的新手术方法的临床结果),"Am.J.Ophthalmol.127(5),505-510.

[0223] 38.Ting,J.L.M.等人(2012)"Ab Interno Trabeculectomy:Outcomes in Exfoliation Versus Primary Open-Angle Glaucoma(内路粘小梁切除术:剥脱的结果与原发性开角型青光眼),"J.Cataract.Refract.Surg.38(2),315-323.

[0224] 39.Kahook,M.Y."Modified Dual-Blade Cutting System(改进的双刀刃切割系统)","WIPO PCT专利公布No.WO/2013/163034,申请PCT/US2013/037374,2013年4月19日提交.(2013年10月31日公布).

[0225] 40.Furst,J.G.等人"Metal Alloys for Medical Devices(医疗装置的金属合金)","美国专利7,648,591,申请12/272,317,2008年11月17日提交.(2010年1月19日授权公告).

[0226] 41.Richter,K."Amorphous Metal Alloy Medical Devices(非结晶金属合金医疗装置,"美国专利7,955,387,申请12/243,741,2008年10月1日提交.(2011年6月7日授权公告).

[0227] 42.Reimink,M.S.和Ogle,M.F."Medical Devices with Polymer/Inorganic Substrate Composites(具有聚合物/无机基板复合材料的医疗装置,"美国专利7,604,663,申请09/475,721,1999年12月30日提交.(2009年10月20日授权公告).

[0228] 43.Langer,R.S.和Lendlein,A."Shape Memory Polymers(形状记忆聚合物)","美国专利6,388,043,申请09/256,626,1999年2月23日提交.(2002年5月14日授权公告).

[0229] 44.Langer,R.S.和Lendlein,A."Shape Memory Polymers(形状记忆聚合物)","美国专利6,720,402,申请10/141891,2002年5月8日提交.(2004年4月13日授权公告).

[0230] 45.Tong,T.H."Shape Memory Styrene Copolymer(形状记忆苯乙烯共聚物)","美国专利6,759,481,申请10/056,590,2002年1月24日提交.(2004年7月6日授权公告).

[0231] 46.Stalker,K.C.B.等人"Variable Stiffness Medical Devices(可变刚性医疗装置,"美国专利7,632,303,申请10/152,150,2002年5月21日提交.(2009年12月15日授权公告).

[0232] 47.Anthamatten,M.L.和Li,J."Shape Memory Polymers(形状记忆聚合物)","美国专利7,935,131,申请11/820,693,2007年6月20日提交.(2011年5月3日授权公告).

[0233] 48.Berger,E.J.等人"Methods of Forming a Part Using Shape Memory Polymers(利用形状记忆聚合物形成部件的方法)","美国专利8,038,923,申请12/356,518,2009年1月20日提交.(2011年10月18日授权公告).

[0234] 49.Seibold,L.K.等人(2013)"Preclinical Investigation of Ab Interno Trabeculectomy Using a Novel Dual-Blade Device(适用新的双刀刃装置的内路粘小梁切除术的临床前调查,"Am.J.Ophthalmol.155(3),524-529.e522.

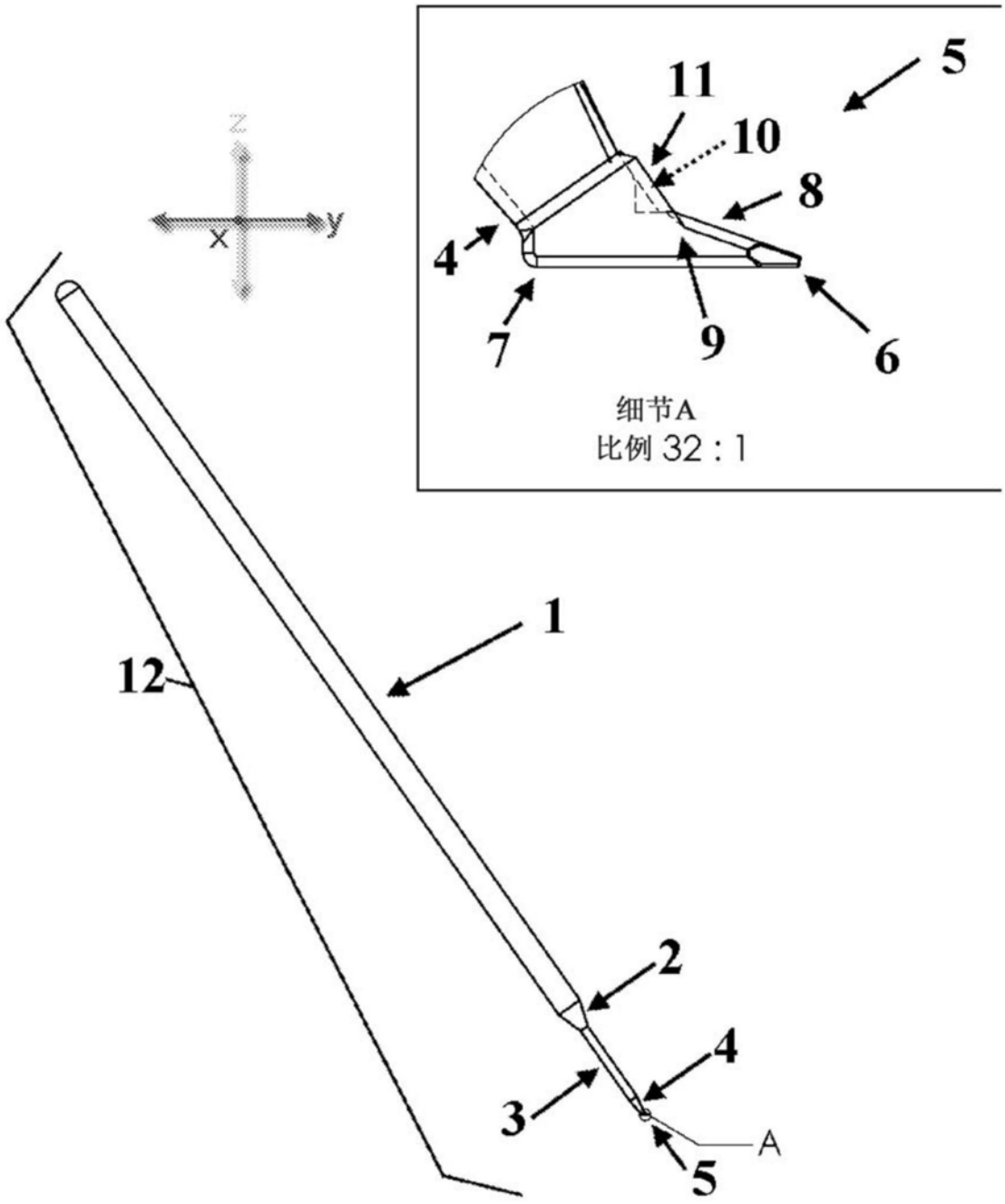


图1

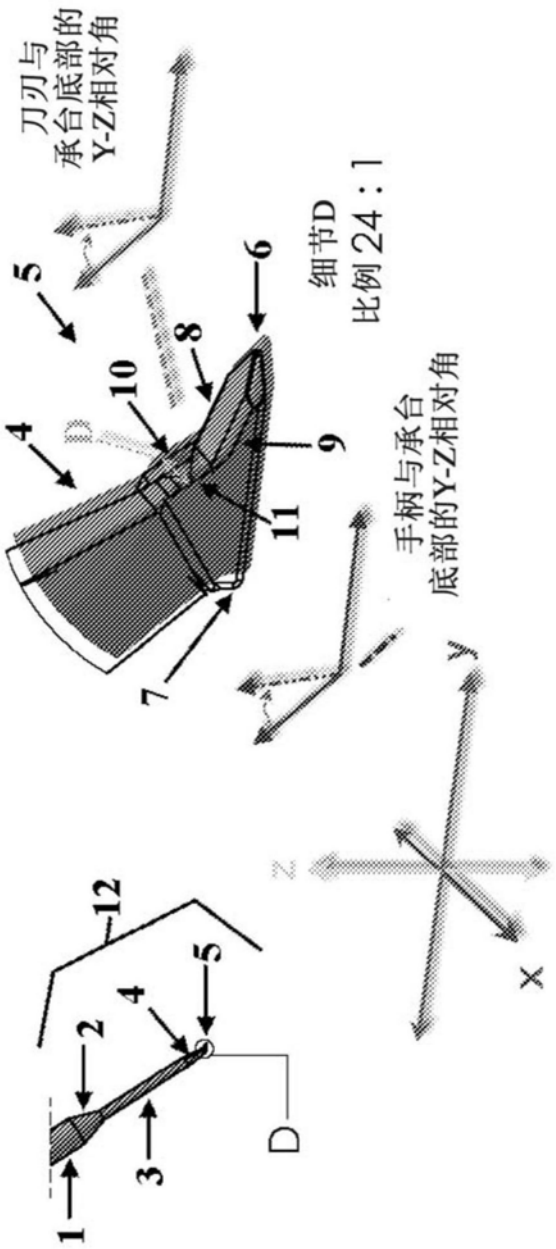

刀刃与
承台底部的
Y-Z相对角
5
6
8
10
4
D
9
11
7
细节D
比例 24 : 1
手柄与承台
底部的Y-Z相对角
y
z
x
12
5
4
2
3
1
D

图2

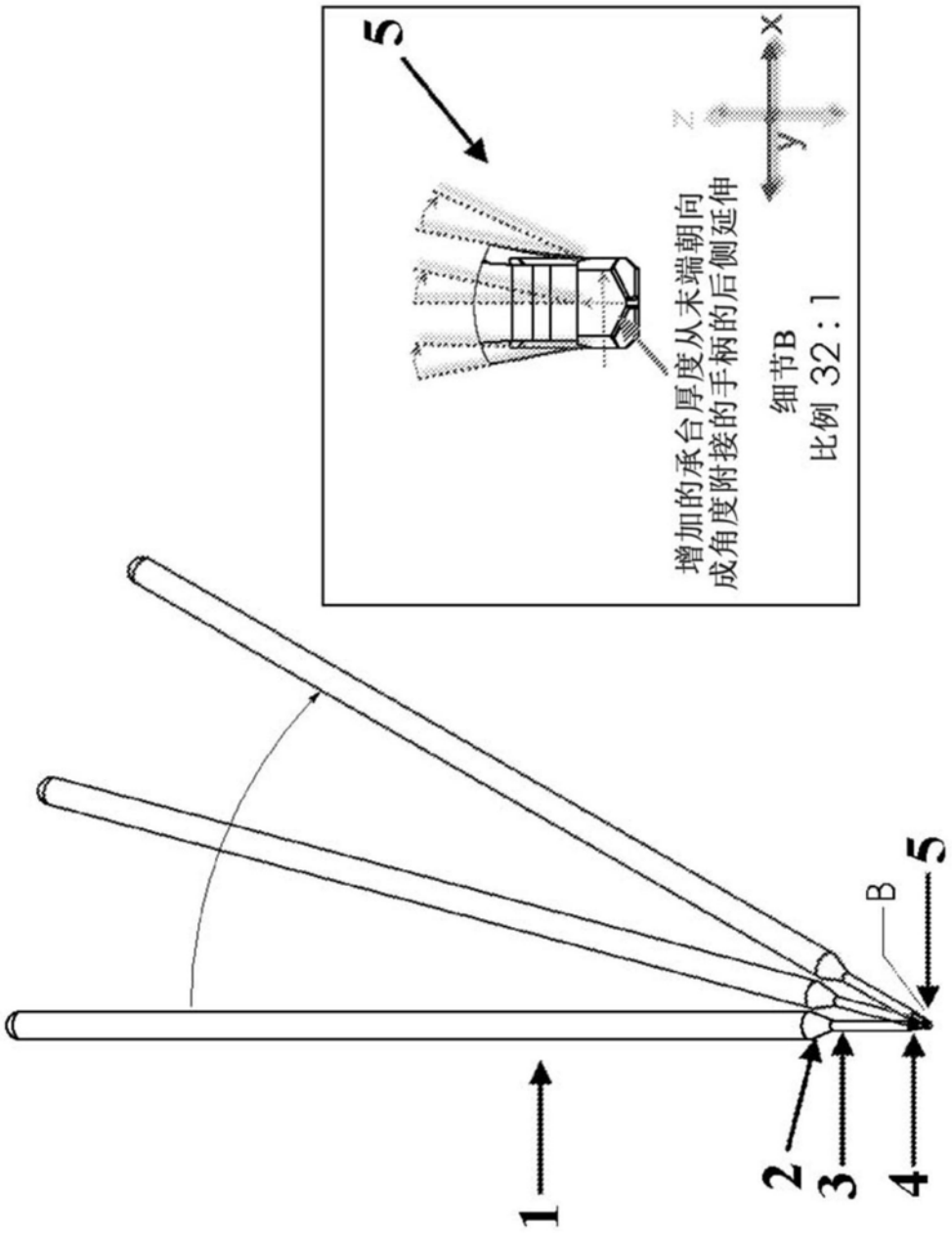


图3

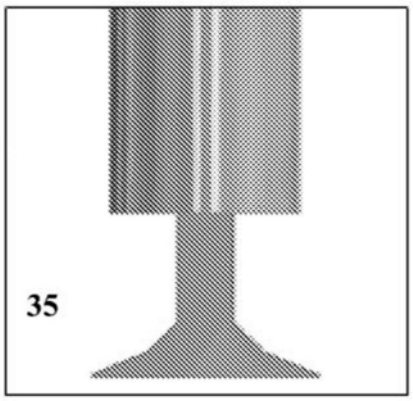


图4A

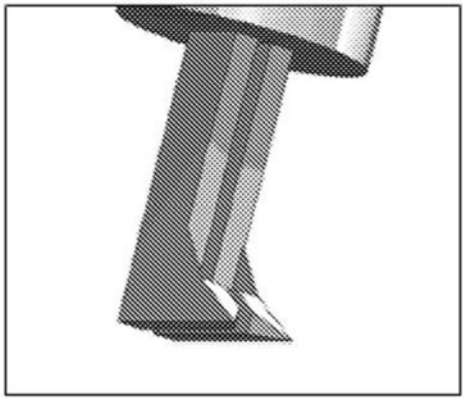


图4B

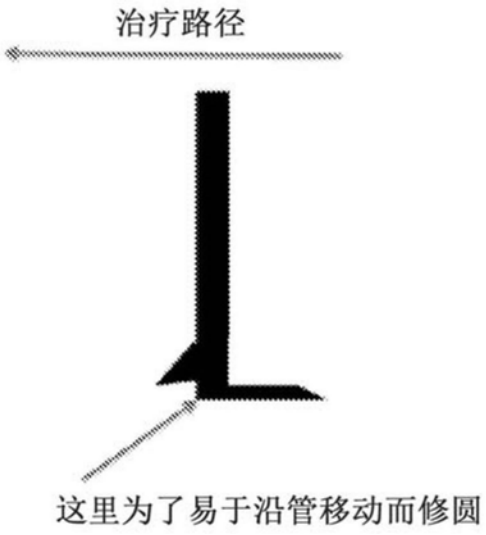


图4C

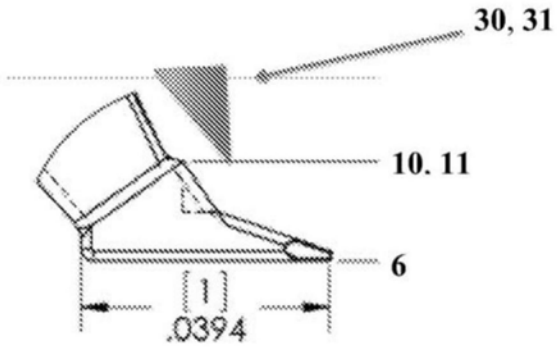


图5

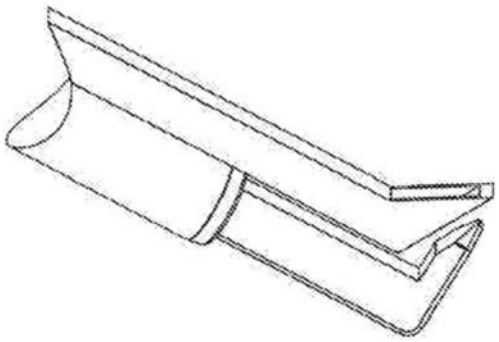


图6

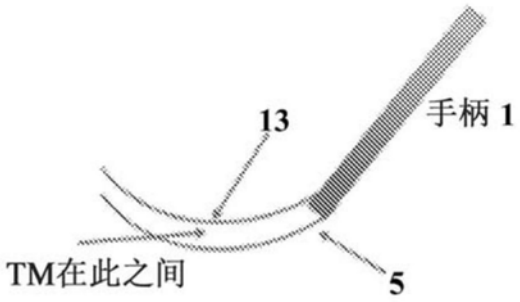


图7

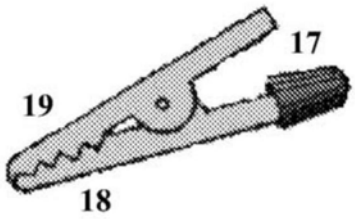


图8

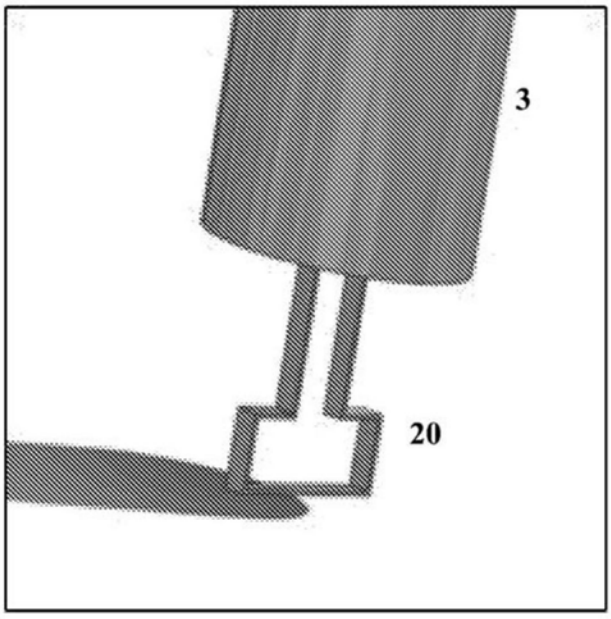


图9

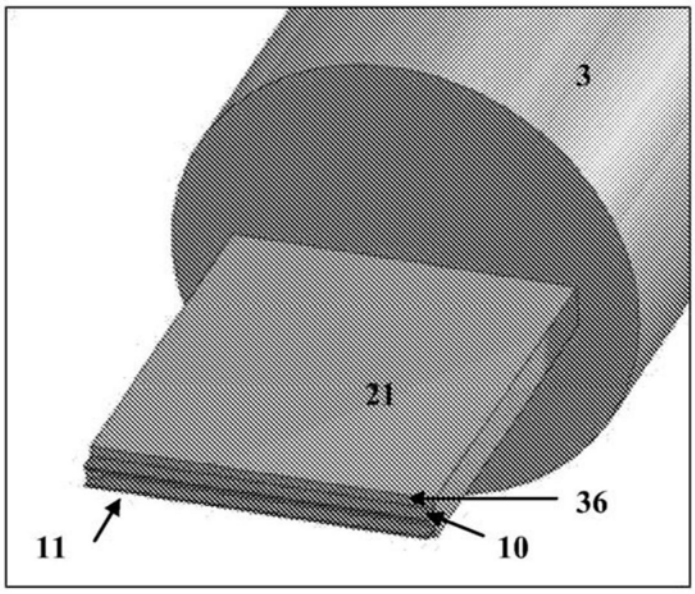


图10

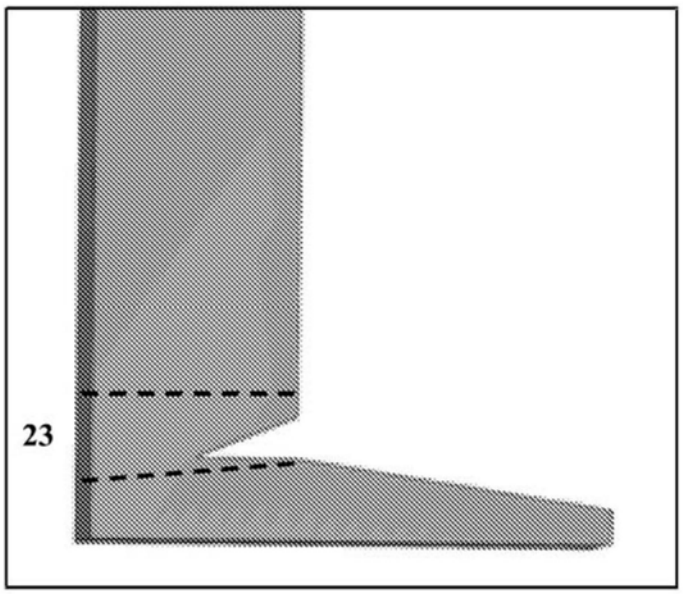


图11

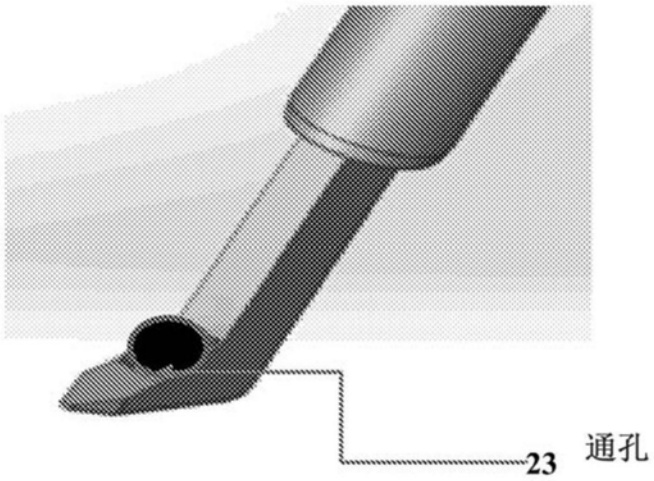


图12

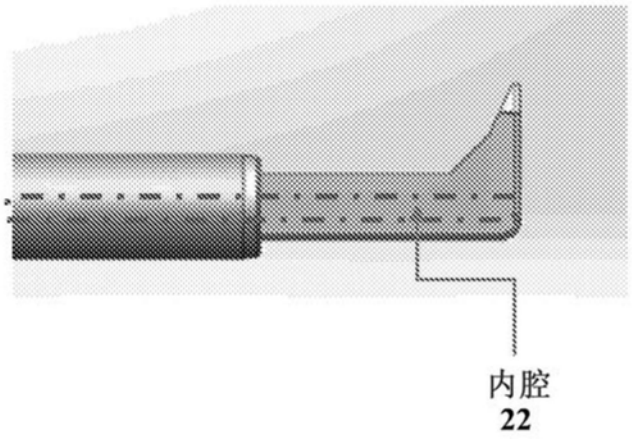


图13

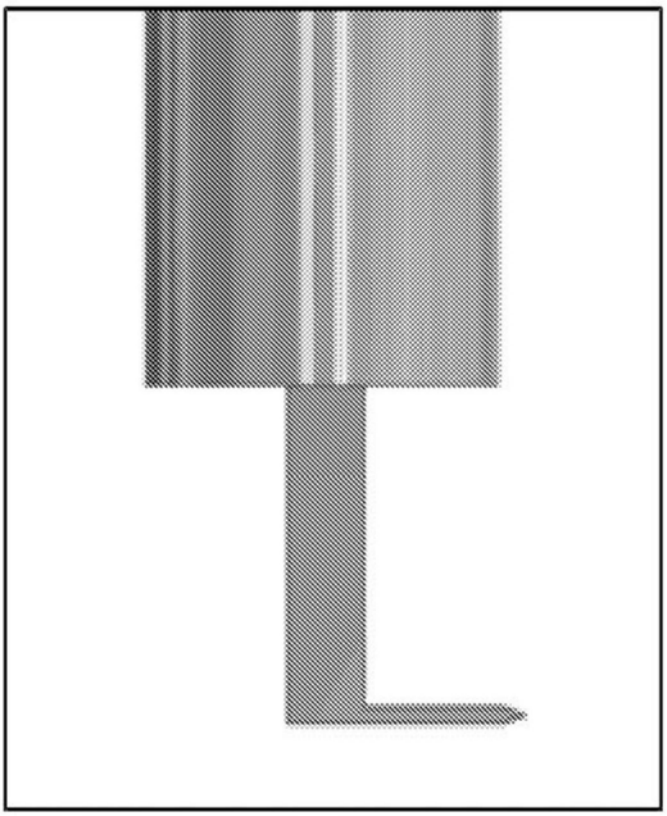


图14

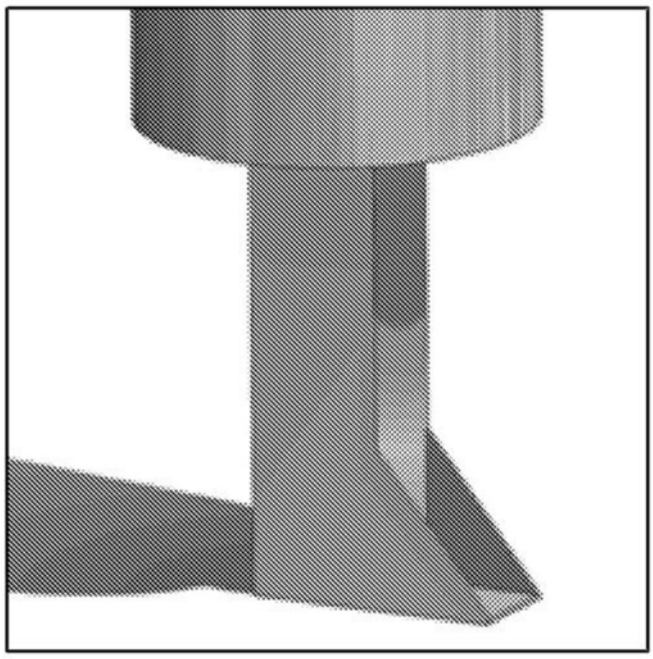


图15