



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 104540462 B

(45)授权公告日 2017.12.01

(21)申请号 201380039572.4

(22)申请日 2013.06.13

(65)同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 104540462 A

(43)申请公布日 2015.04.22

(30)优先权数据

61/659,603 2012.06.14 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2015.01.26

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/IL2013/050508 2013.06.13

(87)PCT国际申请的公布数据

W02013/186779 EN 2013.12.19

(73)专利权人 萨诺库里斯公司

地址 以色列,海法市

专利权人 特哈休莫医学研究基础设施和服务公司

(72)发明人 V·史慕克里尔 Y·格洛文斯基

(74)专利代理机构 北京纪凯知识产权代理有限公司 11245

代理人 赵蓉民

(51)Int.Cl.

A61B 17/3207(2006.01)

(56)对比文件

US 2009/0112119 A1,2009.04.30,

US 2009/0112119 A1,2009.04.30,

US 2006/0052722 A1,2006.03.09,

US 2004/167428 A1,2004.08.26,

US 3683892 A,1972.08.15,

CN 102056557 A,2011.05.11,

CN 102046102 A,2011.05.04,

US 3732858 A,1973.05.15,

US 2009/0306657 A1,2009.12.10,

审查员 张双齐

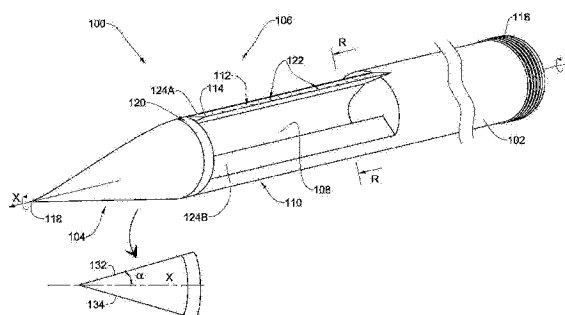
权利要求书3页 说明书14页 附图14页

(54)发明名称

用于在软组织中创建通道的医疗装置和组件

(57)摘要

本公开提供了一种装置、一种包含该装置的组件和一种利用该装置的方法,该装置包含在第一端和第二端之间延伸的细长构件和接近第二端沿纵向轴线X延伸的段,所述段包含沿所述段的至少一部分轴向延伸的至少一个凹穴和具有圆周C的外表面;和具有在C周边的切割边缘的一个或多个刀片,并且所述一个或多个刀片沿所述段的至少一部分延伸;包含接合元件的第一端,该接合元件用于与包含转子的夹持单元接合以在转子致动时引起所述装置围绕所述轴线旋转,以及包含组织刺入尖端的第二端。装置、组件和方法用于在生物软组织中创建通道,诸如在眼的巩膜-角膜结点区域中的引流通路。这对降低眼内压力可以是有用的。



1. 一种医疗装置,其包含在第一端和第二端之间延伸的细长构件,所述第一端包含接合元件,所述接合元件用于与包含转子的夹持单元接合以在所述转子致动时引起所述医疗装置围绕纵向轴线X旋转,以及所述第二端包含组织刺入尖端;

所述细长构件包含接近所述第二端沿所述纵向轴线X延伸的段,所述段包含具有圆周C的外表面并且包含:

沿所述段的至少一部分轴向延伸的至少一个凹穴;

具有切割边缘的一个或更多个刀片,所述一个或更多个刀片周边地延伸超过所述外表面的所述圆周C达一距离,所述距离限定切割厚度,所述一个或更多个刀片沿所述段的至少一部分延伸并且

其中所述第二端具有等边三角形横截面。

2. 根据权利要求1所述的医疗装置,其中所述凹穴接近于所述第二端被密封。

3. 根据权利要求1所述的医疗装置,其中所述第二端朝向所述组织刺入尖端倾斜,所述尖端与所述轴线X共线。

4. 根据权利要求1到3中任一项所述的医疗装置,其中所述外表面遵循圆筒的外轮廓。

5. 根据权利要求1到3中任一项所述的医疗装置,其中所述一个或更多个刀片包含径向距离所述圆周C2-100 μ m的切割边缘。

6. 根据权利要求1到3中任一项所述的医疗装置,其中在围绕所述轴线X旋转期间,所述一个或更多个刀片被配置为切割所述外表面周围的一层组织,所述层具有等于或小于所述切割边缘距所述圆周C的所述距离的厚度。

7. 根据权利要求1到3中任一项所述的医疗装置,包含与至少一个刀片相对的沿所述外表面径向延伸的脊。

8. 根据权利要求1到3中任一项所述的医疗装置,包含单一刀片和单一凹穴,两者均沿所述段的至少一部分延伸。

9. 根据权利要求1到3中任一项所述的医疗装置,包含多于一个刀片和各自地多于一个凹穴,每个凹穴与刀片并排。

10. 根据权利要求8所述的医疗装置,包含在所述外表面上并且与所述刀片相对的脊。

11. 根据权利要求1到3中任一项所述的医疗装置,其中凹穴包含将所述凹穴分别划分为两个或更多个隔间的一个或更多个分区壁。

12. 根据权利要求11所述的医疗装置,其中所述一个或更多个分区壁在所述各自的两个或更多个隔间之间提供完全的或部分的分离。

13. 根据权利要求1到3中任一项所述的医疗装置,具有100-1000 μ m之间的标称直径。

14. 根据权利要求1到3中任一项所述的医疗装置,其中所述凹穴具有沿所述轴线X在100-3000 μ m之间的长度。

15. 根据权利要求1到3中任一项所述的医疗装置,其中所述段包含与所述第二端并排并且不具有凹穴的间隙部分。

16. 根据权利要求15所述的医疗装置,其中所述间隙部分具有在所述第二端和所述凹穴之间限定的在100-2500 μ m之间的长度。

17. 根据权利要求1到3中任一项所述的医疗装置,其中所述刺入尖端具有在5°和15°之间的尖端角度。

18. 根据权利要求1到3中任一项所述的医疗装置, 其中在旋转期间, 软组织将被容纳在所述至少一个凹穴中。

19. 根据权利要求1到3中任一项所述的医疗装置, 其中所述凹穴限定容纳在其中的软组织的体积, 或者容纳在所述凹穴中的软组织的所述体积由旋转的次数决定。

20. 根据权利要求1到3中任一项所述的医疗装置, 包含沿所述细长主体间隔开的标记, 用于确定离所述刺入尖端的距离。

21. 根据权利要求20所述的医疗装置, 其中所述标记被定位在所述外表面上。

22. 根据权利要求1到3中任一项所述的医疗装置, 其中所述凹穴包含内表面和从所述内表面向内延伸的至少一个屏障。

23. 根据权利要求1到3中任一项所述的医疗装置, 其中所述刀片具有直切割边缘或弯曲的切割边缘。

24. 根据权利要求1到3中任一项所述的医疗装置, 包含接近所述第一端、在所述外表面上的阻挡构件, 用于阻止所述医疗装置过多的渗入软组织。

25. 根据权利要求1到3中任一项所述的医疗装置, 包含中空轴, 所述医疗装置从其第一端被插入所述中空轴。

26. 根据权利要求1到3中任一项所述的医疗装置, 其是一次性的。

27. 一种医疗装置, 其包含在第一端和第二端之间延伸的细长构件, 所述第一端包含接合元件, 所述接合元件用于与包含转子的夹持单元接合以在所述转子致动时引起所述医疗装置围绕纵向轴线X旋转, 以及所述第二端包含组织刺入尖端;

所述细长构件包含接近所述第二端沿所述纵向轴线X延伸的段, 所述段包含具有圆周C的外表面并且包含:

从所述圆周C向外突出并且沿所述段的至少一部分延伸的粗糙外表面; 并且其中所述第二端具有等边三角形横截面。

28. 一种医疗组件, 其包含:

夹持单元, 其包含具有旋转端的柄并且具有安装在所述旋转端上的如根据权利要求1到27中任一项所要求保护的医疗装置; 和

转子, 其可操作成围绕所述轴线X旋转所述医疗装置。

29. 根据权利要求28所述的医疗组件, 其可操作成在生物软组织内形成通道, 所述通道具有等于或小于所述医疗装置中的所述凹穴的体积。

30. 根据权利要求28或29所述的医疗组件, 其中所述夹持单元包含用于控制所述组件的操作的控制单元。

31. 根据权利要求30所述的医疗组件, 其中控制所述组件的操作包含从由旋转速度、旋转次数和往复运动组成的组中选择一个或多个参数的选择。

32. 根据权利要求30所述的医疗组件, 其中所述控制单元包含用于允许用户选择期望的旋转参数的用户界面。

33. 一种用于降低眼内压力的装置, 所述装置包含在第一端和第二端之间延伸的细长构件, 所述第一端包含接合元件, 所述接合元件用于与包含转子的夹持单元接合以在所述转子致动时引起所述装置围绕纵向轴线X旋转, 并且所述第二端包含组织刺入尖端;

所述细长构件包含接近所述第二端沿所述纵向轴线X延伸的段, 所述段包含具有圆周C

的外表面并且包含：

沿所述段的至少一部分轴向延伸的至少一个凹穴；以及

具有切割边缘的一个或多个刀片，所述一个或多个刀片周边地延伸超过所述外表面的所述圆周C达一距离，所述距离限定切割厚度，所述一个或多个刀片沿所述段的至少一部分延伸，沿所述段的至少一部分圆周地延伸的凹穴，以及

从所述圆周C向外突出并且沿所述段的至少一部分延伸的粗糙外表面；

其中所述第二端具有等边三角形横截面。

34. 一种医疗装置，其包含在第一端和第二端之间沿纵向轴线X延伸的细长构件，所述第一端包含接合元件，所述接合元件用于与包含转子的夹持单元接合以在所述转子致动时引起所述医疗装置围绕所述纵向轴线X旋转，并且所述第二端包含组织刺入尖端；

所述细长构件包含接近所述第二端沿所述纵向轴线X延伸的段，所述段包含具有圆周C的外表面并且包含：

沿所述段的至少一部分圆周地延伸的至少一个凹穴；和

沿所述段的至少一部分延伸的多个刀片，所述多个刀片具有向上延伸到所述圆周C的切割边缘。

用于在软组织中创建通道的医疗装置和组件

技术领域

[0001] 本公开涉及医疗装置的领域。

背景技术

[0002] 在医学中,需要经常产生从身体切割并移除少量组织作为治疗或用于诊断目的。这例如在获取组织用于活检、从阻塞的血管的内壁移除钙化物或创建用于诸如在青光眼状况中排出过多液体的路径期间可以是必要的。

[0003] 工具可用于切割体内的软组织以及硬组织。美国专利No.6361504中提出一种示例,其提供具有中空椭圆形横截面状的腔体通过其中的中空管状的活检针,并且该方法用于制造针以及该装置用于操作针。

[0004] 此外,美国专利No.7344546描述了一种使用可前进且可旋转的刀具组件从内部血管的腔内移除组织的装置,该可前进且可旋转的刀具组件被设计用于不同的切割。刀具组件的一个实施例包括带有刀片的刀具,该刀具被设计和布置以在物质被移除的情况下形成尖锐的刀片攻角。刀具组件通过平移驱动轴可轴向前进并且通过旋转驱动轴可轴向旋转。闭塞物质由刀具组件刮掉并且可以被吸出以从体腔移除物质。刀具组件可以提供定位在刀片的对向表面之间的吸口。

[0005] 进一步地,美国专利No.4887613公开一种刀具,该刀具在其前端渗入并且通过提供在其边缘处带有切割表面的大体圆锥形的中空部分的两个间隔开的外部段来切除生物的腔体中的阻塞性组织。该刀具可以具有受限制的尺寸的前部以促进刀具渗入阻塞性组织。渐进地扩展部分(如截头锥)从受限制的尺寸的部分向后延伸。以此方式,刀具在从前端向后的渐进位置处从腔体壁扩展阻塞性组织的切除区域。在渐进地扩展位置处的腔体中的阻塞性组织通过手动地或通过马达旋转刀具可以在阻塞性组织的渗入位置处被切除。刀具也可以具有大体恒定尺寸的中空部分,如在横向扩展端处的中空圆筒。

发明内容

[0006] 根据本公开的第一方面,其提供一种装置,该装置包含在第一端和第二端之间延伸的细长构件和接近第二端沿纵向轴线X延伸的段,所述段包含沿所述段的至少一部分轴向延伸的至少一个凹穴(depression)和具有圆周C的外表面;和具有在C周边(peripheral to C)的切割边缘/刃(edge)的一个或更多个刀片,并且所述一个或更多个刀片沿所述段的至少一部分延伸;包含接合元件的第一端,该接合元件用于与包含转子的夹持单元接合以在转子致动时引起所述装置围绕所述轴线旋转,以及包含组织刺入尖端的第二端。

[0007] 本公开也提供一种装置,该装置包含在第一端和第二段之间延伸的细长构件并且包含接近第二端沿纵向轴线X延伸的段,所述段包含从圆周C向外突出的粗糙外表面;包含接合元件的第一端,用于与包含转子的夹持单元接合以在转子致动时引起所述装置围绕所述轴线旋转,以及包含组织刺入尖端的第二端。

[0008] 根据第二方面,本公开提供一种包含夹持单元的医疗组件,该夹持单元包含具有

旋转端的柄并且具有安装在旋转端上的如本文所定义的装置；和

[0009] 可操作的围绕所述轴线X旋转所述装置的转子。

[0010] 还有,根据第三方面,本公开提供一种用于在生物软组织内创建通道的方法,该方法包含提供医疗组件,该医疗组件包含:

[0011] 夹持单元和安装在其上的装置,所述装置是如本文所公开的;

[0012] 使用装置的组织刺入尖端刺入生物组织并且将装置滑入软组织到软组织内的期望的深度;

[0013] 致动所述医疗组件同时装置被嵌入软组织中以围绕所述轴线X实现至少一个完全的旋转,在所述旋转期间所述段的外表面周围的软组织被刮掉;并且在旋转终止后,从软组织移除装置,从而在组织内留下通道。

[0014] 本文公开的装置、组件和方法特别适于在患者的眼的巩膜-角膜结点中创建通道。在一些实施例中,这可以用于降低眼内压力。因此,本公开也提供用于降低眼内压力的方法,该方法包含在眼的巩膜-角膜 (sclero-corneal) 结点区域中创建引流通道并且使眼的前房与巩膜和结膜之间的界面连通,引流通道具有不大于200 μ m的直径,如在将装置拉出并且允许巩膜组织反冲(recoil)之后所确定的。

附图说明

[0015] 为了理解本公开并且明白如何可以在实践中实施它,参考附图,实施例现在将仅通过非限制性示例的方式被描述,其中:

[0016] 图1A和图1B是根据本公开的非限制性实施例的装置的等距视图和横截面视图;

[0017] 图2A和图2B是根据本公开的另一实施例的装置的等距视图和横截面视图;

[0018] 图3A-3C是根据本公开的替代的、非限制性实施例的刺入尖端的第二端的等距视图;

[0019] 图4是根据本公开的一些实施例的装置中的凹穴的示意图,其中多个分区将凹穴分成隔间;

[0020] 图5A-5B是根据本公开的两个替代的实施例的装置的等距视图;

[0021] 图6A-6D是根据本公开的更多个实施例的装置的图示说明,其中图 6A和图6B提供等距视图,以及图6C提供根据一个实施例的装置的横截面视图,以及图6D提供根据另一实施例的装置的等距视图;

[0022] 图7是根据本公开的实施例的装置的示意图并且该装置与转子接合以用于切割软组织;

[0023] 图8A-8B是根据本文公开的实施例的嵌入眼的壁中的装置的示意图,该装置用于在眼的巩膜-角膜结点区域内创建通道,其中图8B代表图8A的放大部分;

[0024] 图9A-9D是制造根据本公开的实施例的装置的步骤的图像;

[0025] 图10图示说明组装根据非限制性实施例的装置的部件的阶段;

[0026] 图11A-11C是使用根据本公开的实施例的装置形成巩膜角膜通道的阶段图像;

[0027] 图12是包括根据本公开的实施例执行的巩膜角膜通道的横截面切口的图像;

[0028] 图13A-13B是在没有刀片的情况下利用刺入工具形成的通道图像 (图13A) 或利用根据本公开的装置形成的通道图像 (图13B)。

具体实施方式

[0029] 本公开涉及一种装置,该装置被配置成并且可操作成以良好限定的方式切割并且移除软组织,包括但不限于,在相对短的持续时间中,对被治疗对象以微创并且因此最小的不适的移除组织的形状和体积。

[0030] 根据本公开的最广泛的方面,提供一种装置,该装置包含在第一端和第二端之间延伸的细长构件和接近第二端沿纵向轴线X延伸的段,所述段包含沿所述段的至少一部分轴向延伸的至少一个凹穴和具有圆周C的外表面;和具有在C周边的切割边缘的一个或更多个刀片,并且所述一个或更多个刀片沿所述段的至少一部分延伸;包含接合元件的第一端,用于与包含转子的夹持单元接合以在转子致动时引起所述装置围绕所述轴线X旋转,以及包含组织刺入尖端的第二端。为此,参考提供根据本公开的一个非限制性实施例的装置100的图示说明的图1A和图1B。

[0031] 具体地,图1A公开了装置100,该装置包含在第一端102和构成组织刺入尖端的第二端104之间延伸的细长构件,以及从第二端104沿纵向轴线X延伸到第一端102的段106。段106包含在两个基本平行的边沿124A和124B之间限定的并且沿段106的至少一部分轴向延伸的至少一个凹穴108,以及也如图1B所示的具有圆周C的外表面110。在图1A的这个具体实施例中,第二端104被密封并且段106包括从密封端104沿段106的整个长度延伸的单一凹穴108。

[0032] 进一步如图1A的实施例所示,装置100包含沿段106延伸的具有在C周边的切割边缘114的单一刀片112。如可以由本领域的技术人员所理解的,类似于图1A提供的图示说明,装置可以包括多于一个刀片(即,多个刀片)。两个或更多个刀片可以以各种形式被定位。例如,一系列不连续的刀片可以在凹穴108的边沿124A或124B中的一个上与轴线X同轴成直线排列。在另一些实施例中,多于一个刀片可以以一种图案分布或基本随机地被分布在外表面110上,每个刀片被构造具有各自的凹穴,该凹穴被配置为在装置旋转时收集从附近刮掉的组织。在一些实施例中,多个刀片和凹穴可以类似于厨房磨碎机(未示出)中的格栅槽而被构造。

[0033] 虽然刀片112在图1A中被示为中直刀片(即,具有零曲率的切割边缘),在一些实施例中,至少一个刀片112具有弯曲的切割边缘(未示出)。这在被切除的组织区域中创建各种形状的空隙或通道能够是有用的,如下面进一步讨论的。

[0034] 装置100的第一端102通常包括接合元件116,在这个特定的实施例中示出为内(公)螺纹与夹持单元(未示出)的合适的外(母)螺纹配对,该夹持单元包含转子以在转子致动时引起装置围绕轴线X旋转。接合元件可以是螺纹、螺旋、互锁、柄或用于连接到装置的零件的任何其它合适的机构的形式。

[0035] 在图1A的这个特定实施例中示出的第二端104被倾斜,第二端104具有与轴线X共线的组织刺入尖端118。当从侧面发现时,第二端被倾斜尖端角度 α ,该尖端角度为轴线X和第二端的倾斜侧132和134中的每个之间的角度。角度 α 的大小可以变化,使得尽可能舒服地刺入有待被治疗的组织。在一些实施例中,倾斜端被设计成具有 5° 和 15° 之间的尖端角度。精确的度数是沿轴线X的第二端104的长度和装置100的圆周C的尺寸的函数。

[0036] 在一些实施例中(在这个图中未示出),第二端可以是圆锥形的,其中组织刺入尖

端与轴线X共线使得锥尖角度在 10° 和 30° 之间。

[0037] 段106优选地在与第二端104的结点处密封。因此,即使第二端104 具有管状腔体(未示出),例如,如在医疗针中,在这样的腔体和凹穴108 之间不会有流体连通。有时,段106和第二端104通过诸如间隙部分120 的增强间隙部分(一种套管类型)被裂开,该间隙部分120优选地被密封,即不存在任何凹穴。在一些实施例中,并且通常取决于装置的特定应用,间隙部分120具有在第二端104和段106的界面之间限定的在 $200\text{--}2500\mu\text{m}$ 之间的长度(沿纵向轴线X)。这个特定实施例可以适合用于在眼的壁中创建通道,例如在巩膜和巩膜-角膜结点中,如下面进一步讨论的。

[0038] 进一步地,装置100可以包含沿装置的至少一部分延伸的标度122。例如,沿第二端104的一部分(例如,从刺入尖端118开始)或沿包含第二端104和段106的至少一部分的部分。标度122通常被用于确定沿纵向轴线X的距离。例如,标度122可以用于限定装置100渗入软组织的深度或,换言之,离第二刺入尖端104的距离。在一些实施例中,标度沿外表面110被分配。

[0039] 外表面110具有横向于纵向轴线X的基本均匀的圆形横截面形状的圆周C。因此,外表面110遵循圆筒的外轮廓。

[0040] 图1B示出沿图1A中的线RR的段106的示例性横截面。为简单起见,图1A中使用的那些相同的参考数字被用在图1B中以确定图1B中具有类似功能的部件。例如,图1B的部件108是具有如图1A中的凹穴 108的相同功能的凹穴。

[0041] 在图1B中,示出装置100的段106的横截面,包含具有圆形外表面 110的圆周C,该圆形外表面110具有在点P和点Q之间延伸的凹穴108;和从所述外表面110延伸的具有在C周边的切割边缘114并且具有离圆周C径向距离DS的刀片112。段106的外表面可以由沿线130的直径 D_i 来限定。在一些实施例中,直径 D_i 具有 $100\text{--}1000\mu\text{m}$ 之间的标称值,这取决于装置的特定应用,例如,在身体的不同部位或器官处和/或在不同物种中。装置也可以由凹穴的内直径 D_{ii} 来限定。如所认识的, D_{ii} 的尺寸将由有待被创建的通道的尺寸(直径)来决定(dictate)。因此,对于具有例如 $100\mu\text{m}$ 的直径的通道,有待被使用的装置是具有大约 $100\mu\text{m}$ 的直径 D_{ii} 的一个装置。

[0042] 类似地,取决于装置的设计和应用,凹穴108可以沿着纵向轴线X 改变其长度L。在一些实施例中,L可以在 $100\text{--}2500\mu\text{m}$ 之间,或甚至在 $800\text{--}1500\mu\text{m}$ 之间。

[0043] 如将在下面进一步详述的,在操作中,在装置围绕其轴线X旋转时围绕圆周C的外表面110的组织由刀片112来切割。通常地,具有等于或小于DS的厚度的层被切割并且容纳在凹穴108中。虽然在这个特定实施例中,刀片112经由点Q被连接到装置,但刀片可以经由点P类似地被连接。在一些实施例中,距离DS在大约2到 $100\mu\text{m}$ 之间。

[0044] 凹穴的尺寸和独立旋转的次数可以限定有待被容纳在凹穴中的组织的体积。凹穴的尺寸(其内径 D_{ii})可以提供有待被容纳的组织量的上限使得一旦凹穴充满(full),将不切割更多的组织。此外,当每次旋转提供凹穴内的组织的附加体积时,旋转的次数决定从周围刮掉的薄组织层的数目。

[0045] 图2A和图2B中公开了替代实施例。为简单起见,由100变换的在图1A-1B中使用的那些相同的参考数字被用于确定具有图2A和图2B中的类似功能的部件。例如,图2A中的部件202是具有如图1A中的第一端102的相同功能的第一端。

[0046] 具体地,装置200包含在构成接合元件的第一端202和构成组织刺入尖端的第二端204之间延伸的细长构件和从第二端204沿纵向轴线延伸到第一端202的段206。段206具有带有圆周C的外表面210并且包含沿段206的至少一部分纵向且圆周地延伸的凹穴208。段206的至少一部分被多个刀片212覆盖,在本图示中表现为具有在圆周C周边的切割边缘214的多个突出部(像脊和谷)。在一些实施例中,多个突出部是以起类似锉刀表面的功能并且从圆周C向外突出的粗糙表面的形式。在一些实施例中,粗糙表面通过使用金刚石粉末(diamond dust)(切割工具的合成金刚石覆盖层)覆盖段206被提供。表面的粗糙度被限定为Ra, Ra是突出部的平均高度(类似于用于限定锉刀齿平均高度或“金刚石粉末”高度的Ra)。

[0047] 当装置包含粗糙表面时,它可以被限定为包含在第一端和第二端之间延伸的细长构件并且包含接近第二端沿纵向轴线X延伸的段的一个装置,所述段包含从圆周C向外突出的粗糙外表面;包含接合元件的第一端,该接合元件用于与包含转子的夹持单元接合以在转子致动时引起所述装置围绕所述轴线旋转,以及包含组织刺入尖端的第二端。这个实施例的各种元件的特性如本文上面和下面关于根据本公开的其它实施例的装置所限定的。

[0048] 在操作中,根据本公开的装置被旋转并且多个突出部将以小片(即,薄片)刮掉覆盖段周围的组织。装置200的旋转可以在限定次数的旋转之后被终止,例如,当在突出部之间的谷被期望由组织薄片填并且无更多组织能够被刮掉时,这将导致装置自由地旋转。

[0049] 在一些实施例中,多个刀片可以不超过圆周C。根据这个实施例,装置包含在第一端和第二端之间延伸的细长构件和接近第二端沿纵向轴线X延伸的段,所述段包含沿所述段的至少一部分轴向延伸的至少一个凹穴和具有圆周C的外表面;以及具有向上延伸到圆周C的切割边缘的一个或更多个刀片,并且所述一个或更多个刀片沿所述段的至少一部分延伸;包含接合元件的第一端,该接合元件用于与包含转子的夹持单元接合以在转子致动时引起所述装置围绕所述轴线旋转,以及包含组织刺入尖端的第二端。

[0050] 在另一些实施例中,多个刀片覆盖在装置的第一端和第二端之间延伸的细长构件的至少一部分,优选地在接近第二端的段处,虽然在该处不具有专用于承载刀片的凹穴。根据这个实施例,装置包含在第一端和第二端之间延伸的细长构件和接近第二端沿纵向轴线X延伸的段,所述段包含外表面和具有在外表面上延伸的切割边缘、沿所述段的至少一部分的一个或更多个刀片;包含接合元件的第一端,该接合元件用于与包含转子的夹持单元接合以在转子致动时引起所述装置围绕所述轴线旋转,以及包含组织刺入尖端的第二端,所述刺入尖端具有三角形横截面。

[0051] 根据本公开的装置(如装置100或装置200)的尺寸取决于其应用。在一些实施例中,根据本公开的装置具有基本圆形的横截面,圆周C的横截面的标称直径是10-1000 μm 。当涉及类似于其配置为锉刀(例如,由金刚石粉末制造的锉刀)的刀片时,切割边缘214延伸到平均在大约 2-100 μm 之间的Ra的水平。

[0052] 图2B示出沿图2A中的线W-W的装置200的横截面。虚线代表圆周C,其是凹穴208外部的段206的圆周。刀片边缘214也被示出,其周边地延伸并且超过圆周C。应当注意,在这个特定实施例中,刀片212也可以被限定为具有基端232,该基端未必与圆周C结合并且可以延伸超过C。进一步显著地,刀片212的尺寸和刀片212之间的距离未必相同并且可以改变形状和尺寸和它们之间的空间,这尤其取决于构成刀片的材料的制造过程/工艺。

[0053] 图1A中的第二端104或图2A中的第二端204被配置为帮助本文公开的装置引导至目标软组织,并且容易地刺入和渗入软组织。因此,如图3A-3C示出的第二端的其它配置是可适用的。为简单起见,由200变换的类似于图1A-1B中使用的那些参考数字被用于确定具有图3A-3C中的类似功能的部件。例如,图3A-3C中的元件304是具有如图1A中的第二端 104的相同功能的第二端。

[0054] 在图3A中,装置300的一部分被示出,其示出具有第二端304的细长主体306,其中第二端是以包含在间隙部分320处被密封的腔体340的医疗针的盛行的刺入尖端318的形式。装置300中还示出从圆周310周边延伸的刀片312和凹穴308。当使用具有腔体的针状尖端时,密封可以是细长主体的不可分割的部分或可以通过焊接由形成细长主体的相同或不同材料形成的屏障(barrier)而被创建,或者密封可以使用常规材料和生物相容性/固化材料而被提供,例如但不只是一种或更多种环氧树脂。有时并且根据这个实施例,整个装置在医疗针的基础上被构造,其中通过沿针创建专用的纵向槽而形成凹穴以形成具有被连接在槽的边缘(边沿)处的一个或更多个刀片的期望的(一个或多个)凹穴。关于制造过程的细节在以下示出。

[0055] 在图3B中,示出装置300的一部分,其具有细长主体306、第二端 304,该细长主体306具有如图3A中的圆形横截面,第二端304以直锥的形式具有刺入尖端318和间隙部分320。装置300中还示出从圆周C 向外延伸的刀片312和凹穴308。

[0056] 在图3C中,示出装置300的一部分,其具有细长主体306、刺入尖端318和间隙部分320,该细长主体306具有如图3A和图3B中的圆形横截面。第二端304具有沿线A-A从刺入尖端318延伸到过渡部分344 的等边三角形横截面形状,该过渡部分344覆盖间隙部分320,后具有圆形横截面。有时,根据这个实施例的第二端304的形状被称为“梅赛德斯(Mercedes)”成形端,具有三角形的三个面之间的120°的角度。装置 300中还示出从圆周C向外延伸的刀片312和凹穴308。

[0057] 根据本公开的装置的第二端的不同形状随同较容易地并且较小的疼痛渗入诸如眼中的巩膜的软组织所需要的力一起已经被考虑。如本文下面描述的,施加的力与当使用具有0.5mm的外直径的常规仪25皮下针时所需要的力相比较。当所有具有5°-15°头部尖端角度 α 时,三个不同尖端类型被研究,如图3B中的圆锥形尖端、三角形横截面尖端(类似梅赛德斯)和矩形横截面(4相)尖端(未示出)。为了切割和渗入诸如巩膜的软组织的目的,实验结果示出使用类似梅赛德斯形状施加的力获得最佳结果。

[0058] 如所认识的,考虑到第二端被配置为装置容易渗入软组织并且不仅存在一种软组织的事实,第二端的许多其它设计可以同样适用。因此,本公开不应当由所述第二端的单独示例性实施例所限制。

[0059] 参考图4,其示出具有三个间隔开的分区壁442的装置的段406的一部分,三个间隔开的分区壁442将凹穴408分别分成四个隔间444。应当理解,虽然示出三个分区壁,但凹穴可以类似地由仅一个或两个或甚至多于三个分区壁组成。为了形成阻止流体通过凹穴408从装置的一侧流到另一侧的屏障,虽然未排他,但分区壁442通常被包括。例如,如果装置被用于切割眼的巩膜组织,分区壁442阻止流体从眼的内室/内房(internal chamber)流向眼的外部。

[0060] 应当认识到,虽然在这个实施例中分区壁被示为完全的分区壁,即,沿凹穴的整个

内周长延伸,但是壁也可以像柱(pillar)一样仅从内表面的一部分延伸(以提供具有仅部分地将一个隔间与邻近隔间隔开的隔间的部分分区)。这种构造在操作期间可以允许在凹穴中收集物质以在操作期间从一个隔间横越至另一个隔间。

[0061] 在图5A-5B中,提供根据本公开的装置的附加可能的替代特征。应当认识到,图5A-5B中附加特征不需要一起使用并且每个特征应当被认为是可以被添加到至今描述的装置的元件的单独可能的特征。类似于先前的图2到图4,由400或300分别变换的类似于图1A-1B或图2A-2B中使用的那些参考数字被用于确定具有图5A-5B中的类似功能的部件。例如,图5A中的元件512是具有如图1A-1B中的刀片112的相同功能的刀片。

[0062] 具体地,图5A等距地示出具有从圆周C向外延伸的刀片512和凹穴508的装置500A的一部分,所有的示出类似图1A到图4中的示出。然而,图5A还示出细长类似驼峰的突出部,其被称为定位在段506的外表面510的至少一部分之上的脊546,并且虽然在凹穴508的相对侧,但通常是平行的。在操作中,脊546可以帮助伸展外表面周围的组织,从而确保组织与切割边缘接触并且它的层在旋转期间(在伸展下)被切割。脊546的尺寸对于确定施加于组织上的伸展的水平是重要的因素。总之,脊的顶点“H”离外表面的轮廓的距离越大,组织伸展越大。一方面,为了增加组织和刀片之间的接触(例如,通过这样的伸展方式),需要维持平衡,并且另一方面,最小化可以引起被治疗对象的任何不适或疼痛或甚至在操作期间影响装置的性能。根据一些实施例,脊546的尺寸由具有如图5A所示的高度“H”的顶点来限定,并且垂直于段的外表面,其中H不超过直径Di的尺寸的10%-50%。

[0063] 进一步在图5A中示出的,凹穴508还包含屏障550,在这个实施例中,该屏障被示为沿凹穴向内延伸的内壁。屏障550可以是一个连续壁(如所示的)或一系列单独的壁。屏障550可以帮助控制凹穴中收集的物质(例如,组织)的量/体积。换言之,屏障用作隔间或凹穴尺寸减小器。在一些实施例中,屏障被固定地附接到凹穴,并且在另一些实施例中,屏障例如通过专用的夹持座(未示出)可移动地被放置在凹穴508内。

[0064] 屏障550的形状可以是简单的矩形或任何其它合适的形状。当旋转装置时,组织将逐渐地进入凹穴508直到它到达屏障550,从而可能通过由刀片512终止切割过程而阻止额外的组织进入凹穴。在不被理论所束缚的情况下,假定一旦凹穴被期望体积的组织填满,那么刀片512切掉周围的组织层。

[0065] 为了控制装置插入组织的深度,装置可以包括在第一端502处或接近第一端502的外表面510周围的阻挡构件或止动件552,优选地,其中无凹穴。阻挡构件552通常被用于阻止装置的渗入超过被治疗的组织内的期望的深度。为此,并且根据一些实施例,阻挡构件552被适当地固定接近所述第一端。然而,根据另一些实施例,阻挡构件可以被这样的配置,即沿细长构件506被滑动地放置,例如,与分区壁成直线排列。一旦被渗入组织,阻挡构件552也可以帮助支持装置的取向并且促进装置的稳定性。

[0066] 阻挡构件552可以具有不同的形状和配置。在示出的实施例中,阻挡构件在段506和第一端502之间的结点处以逐渐增加细长主体的直径(类似于覆盖圆周C的带)的形式。阻挡构件阻止装置进入组织超过阻挡构件552位置。替代地,阻挡构件552可以通过在第一端中的期望位置处的细长主体之上稳固地安装柔性带而被创建。图5A示出的阻挡构件552可以由细长主体的相同材料制成,例如,不锈钢或陶瓷材料(碳化钨)或由其它任何合适的材料制成。有时,阻挡构件552具有阻止细长主体进一步渗入一个组织的尺寸,但不阻止渗

入另一个组织。如下面将进一步讨论的,当在眼中创建通道时,阻挡构件可以是这样的,即允许渗入通过眼的结膜,但阻止经由结膜过量渗入细长主体。

[0067] 在图5B中,示出类似于装置200的装置500B,尽管具有保护轴560形式的屏障,这个实施例中,该保护轴具有中空圆柱形形状。装置500B通过保护轴560的腔体从其第一端502进入。

[0068] 当在操作时,即,细长构件在第一端502和构成组织刺入尖端的第二端504之间延伸,并且从第二端504延伸的段506正旋转,保护轴506是静态的,并且通过这样,保护轴506保护周围组织在细长构件的旋转期间免受损害。例如,这在眼上操作时是有用的,以便保护围绕巩膜的结膜。在一个实施例中,保护轴可以固定地附接/互锁到夹持单元,装置也由接合元件516通过其后侧562附接到夹持单元。应当注意的是保护轴560也可以以类似于图5A中的阻挡构件552的方式起到阻挡装置过多地进入软组织内的功能。保护轴560也可以被配置为滑动地定位在相对于刺入尖端的某一位置处,使得它限定装置的功能切割段的长度,并通过这样允许调整装置到打算被切割的有关组织。显著地,虽然图500B示出类似于图2A中的装置200的装置,但这种类型的保护元件可以类似地与包括如图1A示出的细长刀片的装置一起使用。

[0069] 图6A-6D是根据本公开的一些实施例的装置的图示说明,其中图6A-6C提供根据一个实施例的装置的视图,以及图6D提供根据另一实施例的装置的等距视图。

[0070] 现参考图6A-6C,示出根据本公开的另一实施例的装置600。为简单起见,由500变换的图1A-1B中使用的那些相同的参考数字可以用于确定具有类似功能的部件。例如,图6A-6B和图6D中的部件604是具有如图1A中的第一端104的相同功能的第一端。

[0071] 具体地,在图6A-6B中,示出装置600的段,其包括具有三角形横截面(梅赛德斯形状)的第二端604。沿段606有分别具有边缘614A和614B的两个刀片612A和612B。另外,装置包含两个分区壁642A和642B,所述分区壁642A和642B(像带一样)包围段606并且起从第二端604朝向第一端(未示出)的流体运动的屏障的功能。在这个非限制示例中,三个隔间644A、644B和644C在分区壁642A和642B之间形成。三个隔间限定凹穴并且在旋转期间,由(一个或多个)刀片切割的组织可以被存储在这些隔间中。凹穴可以由它们的体积或它们的内直径来限定,其可以由在组织内部有待被创建的通道的尺寸(直径)来决定。

[0072] 装置600的细长部分包括切割段,该切割段从第二端604延伸并且被连接到具有大体光滑且圆形表面的细长杆654,细长杆延伸装置的长度以便确保将它从装置的第一端(未示出)安装在夹持旋转单元上。细长杆一般是实心(full)的圆筒或中空的圆筒。被配置为实心,杆能够承受更大的应力和扭矩。假使它是实心的,如图6A中所示,杆654将具有专用的进口656以确保将它连接到装置的切割段。如图6B中所示,装置600可以从其第一端被插入到具有如关于图5B中的保护轴560所描述的相同功能的保护轴660中。同阻挡构件552一样,保护轴660可以起阻止装置600过多的渗入到软组织的止动件的功能。例如,当在眼内部使用装置以在巩膜中创建通道时,装置未渗入到对眼的内部引起损害的程度是重要的。保护轴660能够被定位在离第二端的优选距离处,从而暴露出沿段606延伸的具有期望长度的切割部分。

[0073] 应当注意的是虽然这个示例包括沿段606的仅两个切割刀片,但段606包含形成类似风扇横截面形状的多个刀片同样可能。

[0074] 在图6C中示出沿段606中的线L-L的横截面。段606具有带有圆周C的圆形外表面610。线H-H限定装置600的两侧(两等份),其中每侧包括两个部分,部分630A和632A限定第一侧并且部分630B和632B限定第二侧。部分632A和632B被固定地附接(例如,焊接、粘接、锚定)到保持刀片在K和M处(如图所示)的元件。段606的外表面可以由直径DiB来限定。在一些实施例中,直径DiB具有在100-1000 μ m之间的标称值,这取决于装置的特定应用,例如,在身体的不同部位或器官处和/或在不同物种中。

[0075] 在图6D中,示出根据本公开的另一实施例的装置600'的等距视图。装置600'具有带有三角形横截面(梅赛德斯形状)的第二端604。虽然第二端中的梅赛德斯形状是优选的实施例,但是应当理解,第二端可以具有如上关于图3A-3C示出的任意配置或适于刺入软组织的任何其它配置。装置600'也具有细长杆654,细长杆654具有如上面关于装置600详述的相同功能。段606(其包括负责切割和收集切下的组织的切割部件)可以与细长杆654一体形成或在N处附接到细长杆654。

[0076] 如进一步在图中示出的,段606(包括切割部分)具有若干螺旋凹穴608,螺旋凹穴608存在于具有切割边缘614、沿段606的纵向轴线延伸的若干螺旋刀片之间。在装置600'的旋转期间,切割边缘切割周围组织,其然后被容纳在切割边缘之间的凹穴中。

[0077] 任选地,装置600'可以包括沿每个螺旋凹穴608延伸的一个或更多个分区壁。在图6D的示例中,两个分区壁642'A和642'B被示出沿凹穴中的一个。这些分区壁意在至少起流体屏障(类似于图6A和图6B中的两个分区壁642A和642B)的功能,用于阻止流体通过凹穴608从装置600'的一侧流到另一侧。特别地,为了阻止眼内室里面的流体逃逸通过装置中的凹穴,当使用装置600'在眼壁中创建通道时,这可以是有用的。

[0078] 包括图1A到图6D中示出的那些的本公开的装置对象优选地可一次性使用。这样使这些装置更方便且无菌的工作,不需要在使用之前进行保养。

[0079] 现参考图7,其示出当连接到转子时以形成根据本公开的组件的装置。同样,为简单起见,由600或500变换的相同的参考数字被用于描述分别在图1A-1B或图2A-2B中示出的类似元件。具体地,组件760包含接合在夹持单元762内的装置700,所述夹持单元762包含能够保持装置700的柄764。柄764经由可旋转接合部件716被连接到装置,可旋转接合部件716的旋转由夹持单元762内的转子766来操作。转子766可以由马达操作或(例如,使用弹簧)手动地操作。转子的操作可以由控制单元来控制,在这个实施例中,控制单元768用于限定和选择与可旋转部件716的有效致动和组件的有效操作有关的各种参数。控制单元可以形成夹持单元762的部分或可以是以线或无线地连接到夹持单元的其远程部分。这些参数中的一些包括,但不限于此,转子的开/关切换、旋转速度、旋转次数和对装置的往复运动控制。控制单元768可以包含控制面板770,该控制面板770包括用于选择期望的参数的用户界面。

[0080] 根据一些实施例,夹持单元762可以被提供动力并且被电动地致动。在另一些实施例中,旋转力可以是机械力,如使用引起转矩并且导致可旋转部件716旋转的弹簧。

[0081] 但是,有时为了致动转子766并且因此旋转装置,医疗组件760也可以包含通过线774或无线地连接到转子或到控制单元768的踏板772,使得在按压踏板772时,装置根据通过控制单元768选择的参数被致动和旋转。

[0082] 在操作中,装置被用于切除软组织,通常地,切除生物软组织(即,生物组织而不是

被认为是硬组织的骨头)。软组织的移除可以例如用于活检,而且还用于在组织内创建空隙或通道。

[0083] 在一方面,装置可操作以提供用于从活体中切除软组织的方法,该方法包含:

[0084] (i) 提供包含可操作地连接到本文公开的装置的夹持单元的医疗组件;

[0085] (ii) 在期望移除组织的位置处使用装置的刺入端刺入生物软组织并且将装置滑入软组织到软组织内的期望的深度;

[0086] (iii) 致动旋转装置同时装置被嵌入软组织中以使装置围绕其纵向轴线实现至少一个完全的旋转,在所述旋转期间,装置的外表面周围的软组织被切割并且被容纳在装置的至少一个凹穴中;

[0087] (iv) 在旋转终止后,从软组织中移除装置,从而在组织内留下通道,通道的尺寸取决于被移除的组织的量。

[0088] 滑行的程度,或者换言之,装置插入软组织的深度可以使用标度和/或阻挡构件的定位和/或保护轴的位置而被控制或监视。

[0089] 在旋转期间,如果使用具有细长刀片的装置(如图1A-1B的装置),段的外表面周围的圆形组织层或组织片被切割。替代地,如果使用具有由例如使用金刚石粉末的表面的粗糙度产生的切割的装置(如图2A-2B示出的装置200),组织以从活组织刮掉的薄片的形式被移除。

[0090] 如可以认识的,由于装置围绕轴线旋转,在装置从身体内撤出之后,基本对称的管状通道在身体内形成,通道的直径在图1A-1B示出的装置的情况下大约是 $2*DS$ 。如果执行多于一次的旋转,厚度 DS 或更少的附加层被切割并移除以最终形成与旋转次数成比例的并且等于或小于 $2n*DS$ (n 为表示围绕轴线 X 的旋转次数的整数)的通道。如果使用如图2A-2B中的装置200的装置,最终通道的直径取决于旋转的次数并且在最大可以达到 $2*Ra$,假定所有谷由组织薄片填满。无论如何,在本公开的上下文中,当涉及创建的通道的直径时,应当理解为指的是在通道中的组织反冲之后的直径。

[0091] 在一些优选的实施例中,装置和组件通过沿巩膜和/或角膜组织形成薄引流通道被用于降低眼内压力。

[0092] 眼内压力(IOP)是青光眼的主要原因,与一组眼患病率相关的后者可以引起对视神经的损害,这可以导致视野中的盲点的形成并且甚至导致不可逆的失明,那样全部视神经被破坏。因此,为了阻止青光眼的形成或青光眼发展,本领域需要开发用于降低眼内压力的方法。

[0093] 现参考图8A和图8B,示出人的眼880的一部分横截面(图8B是图 8A的眼的放大部分)。在正常状况下,房水持续地流入和流出维持IOP 并且滋养附近的组织的前房882。流体通过在角膜886和虹膜888接触的开角处的网格884离开前房882。

[0094] 过多的IOP由从眼的前房排出的减少流体引起并且当前治疗包括药用药物、激光治疗(小梁成形术)或外科手术(小梁切除术或引流植入体)。

[0095] 出于降低眼内压力的目的,因此,提供一种包含在巩膜和角膜之间的结点处或接近该结点(本文中的“巩膜-角膜结点”)的眼的壁中创建通道(引流通道的)的方法。应当注意的是通道可以被完全地创建在巩膜内或部分地创建在巩膜和角膜内。通道通常从眼的前房延伸到巩膜和结膜之间的界面。引流通道的组织反冲之后具有不大于 $200\mu m$ 的内直径,优选

地在 $20\mu\text{m}$ 和 $200\mu\text{m}$ 之间或者在 $100\mu\text{m}$ - $200\mu\text{m}$ 之间。

[0096] 在此上下文中,根据本公开的装置800被用于形成尺寸可控的引流通道,用于释放前房882中累积的流体并且从而降低IOP。发明人已经发现在组织反冲之后通道的直径大于大约 $200\mu\text{m}$,例如 $1000\mu\text{m}$,这将引起(可能由于从眼的前房渗漏出过多的流体而导致)眼的塌陷。

[0097] 结膜890由医师或本领域任何其他技术人员使用例如手术镊从巩膜892提起。然后,结膜890在装置被轻轻地推入巩膜组织892之后使用装置的刺入第二端804被刺入,该巩膜组织892然后在再次接近角膜886和巩膜892接触的缘的区域中由刺入第二端804被刺入缘的区域中。结膜的提起确保结膜中和巩膜中的最终刺入孔不一致,从而确保房水的后处理渗漏不会发生。装置800在几乎与虹膜888平行的方向上朝向巩膜892被向前推进并且通过巩膜892,从而与角膜的外表面形成小角度。

[0098] 在装置的表面上的刻度标记、阻挡构件和/或保护轴(在图8中未示出)帮助确保装置仅向上被插入期望的深度,从而最小化对眼的内部造成的任何潜在的损害。有时,装置800能够通过透明的角膜被观察,这也可以帮助阻止装置无意的过多插入到眼内。为此,刻度标记可以存在于第二端上和装置的间隙部分上,使得一旦它们经由透明的角膜被视察,医师将知道停止将装置进一步推入眼中。此外,装置的阻挡构件852帮助控制装置800能够渗入眼的距离。阻挡构件852也能够被配置成像图6B中描述的保护轴660一样。在操作中,装置800被插入直到巩膜围绕装置的切割部分(具有本公开的上下文中的至少一个细长刀片或类似锉刀粗糙表面配置或其它任何配置的段806)。

[0099] 当通道在人的眼中将要被创建时,第二端的长度可以在 $200\mu\text{m}$ 到 $4000\mu\text{m}$ 的范围内并且长度沿着包括第二端的轴线X并且间隙部分可以在 $2000\mu\text{m}$ 到 $5000\mu\text{m}$ 的范围内。切割部分的长度可以在 $2000\mu\text{m}$ 和 $3000\mu\text{m}$ 之间。

[0100] 进一步地,当通道在眼中将要被创建时,优选的是间隙部分被密封。这在组织的初始刺入期间可以帮助最小化来自眼的前房的流体的不期望的渗漏。一旦切割段适当地位于眼壁内侧,即巩膜或巩膜-角膜结点内侧,夹持单元862经由引起装置以一定的速度围绕其纵向轴线X旋转的控制单元(未示出)被致动,并且对于旋转次数(是先验性的)是由医师例如经由其控制单元操作装置所选择的(应当说明,如图所示的夹持单元862未与图中的眼部分成比例,并且其目的仅是示出其相对于眼的可能位置)。如已经被解释的,旋转次数决定眼壁(眼壁包含巩膜组织、角膜组织或两者)内形成的通道的直径,在这种情况下,装置800类似于直径与DS成比例的装置100,该DS是刀片的切割边缘和圆周C的外轮廓之间的距离,并且如果装置800被配置成像装置200一样,则通道的直径与上面解释的Ra有关。一旦期望的组织量被收集在装置800中或执行了期望的旋转量,则旋转被终止,并且装置被轻轻地从眼中取出,携带在它内部所刮掉的巩膜/角膜组织量,从而在眼壁内留下具有期望的直径的通道。这个通道提供房水从前房到巩膜和结膜之间的空间的引流路径,从而降低IOP。

[0101] 首先,水泡将由通过通道离开的流体在结膜890下形成。很好注意到的是流体将不会通过结膜890离开眼,因为狭缝在远离水泡形成的地方(直接在通道上方)。以此方式,引流被控制并且额外的流体经由眼的血管被携带走。

[0102] 根据一些实施例,形成的通道的邻近区域使用诸如丝裂霉素-C(可商购,例如,如丝裂霉素、莫比乌斯治疗)的合适的抗瘢痕剂来治疗,以最小化可以阻塞开放通道的任何瘢

痕形成。区域可以被限定为结膜和巩膜之间的空间、在形成通道的眼象限 (quadrant) 处。

[0103] 本领域的普通技术人员应当认识到, 结膜和巩膜-角膜结点区域被刺入的准确位置不限于已经描述的, 并且每种情况应当被单独地考虑。

[0104] 本文公开的装置、医疗组件和方法不限制于人类治疗。实际上, 装置可以被通等地设计 (特别在尺寸方面) 以适于治疗其它生物 (如狗、马、猫等)。主要不同将是装置的尺寸。取决于被治疗的物种, 装置的不同可以存在于装置的段的尺寸、第一端和第二端的长度、装置的圆周C 和直径Di、凹穴的尺寸/体积和有效切割厚度DS的值。

[0105] 装置可以根据本领域的技术人员知道的工序被制造。例如, 并且不限于此, 第二端 (刺入端) 可以通过通常用于制造针的技术或通过电化学锐化来产生。对于凹穴, 一种可以使用例如针的可商购的套管 (中空管), 或使用诸如放电加工机 (EDM) 的技术。刀片可以被形成成为细长构件的一体部分或可以使用例如点焊激光焊接被焊接到该构件。类似地, 凹穴内或外表面的外侧的屏障 (图6A) 可以被焊接或与装置一体形成。可以制成装置的材料能够是不锈钢或陶瓷材料 (硬质合金)。

[0106] 参考图9A-9D, 提供四种示例性装置。图9A和图9B提供根据本公开的原理而制造的装置的图像, 即, 在金刚石电镀之后以获得金刚石粉末切割表面, 两种装置通过金刚石粉末覆盖创建的表面的粗糙度是不同的。图9C示出具有仅类似梅赛德斯的第二端并且无切割刀片的装置, 而图9D举例说明第二端具有圆锥形形状并且同时具有专用凹穴的装置, 该装置不具有刀片。

[0107] 图10提供组装根据本公开的装置的部件和旋转机构的阶段。为简单起见, 由400变换的图6A-6B中使用的那些相同的参考数字被用于确定具有图10中的类似功能的部件。例如, 图6A中的部件660是具有图10 中的保护轴1060的相同功能的保护轴。

[0108] 具体地, 图10中示出具有包含接合元件1016的第一端1002的装置 1000, 接合元件1016在这种情况下具有互锁接合机构, 并且夹持单元1062 包括旋转机构以引起装置1000围绕其纵向轴线旋转。图10中还示出保护轴1060。保护轴也帮助阻止将装置渗入眼超过安全水平。首先, 如阶段[I]所示, 装置1000、保护轴1060和夹持单元1062被分开。在阶段[II]中, 装置1000经由进口1080与夹持单元1062互锁, 而保护轴1060仍然与组件分开。然后, 保护轴1060在装置上滑动并且牢固地附接到保持保护轴1060在静态状态中的夹持单元, 使得当装置被旋转时, 保护轴不发生运动。阶段[III]示出在准备激活的状态中在一起的三个部件。进一步示出具有保护轴1060的装置1000的放大图, 包括其第二端1004、间隙部分1020、切割段1006, 第二端1004包括类似梅赛德斯的刺入尖端, 切割段1006包括多个刀片, 即, 以 (例如, 根据金刚石粉末的) 类似锉刀模型。

[0109] 非限制示例:

[0110] 如图10所示的装置的评估

[0111] 如图11A中所示的装置被用于使用如图所示的锉刀型装置在猪尸体的眼的巩膜-角膜结点处创建引流通。锉刀通过使用金刚石电镀而实现。进一步地, 装置具有类似梅赛德斯的刺入尖端。

[0112] 猪眼通过官方授权被供应。为了允许容易接近巩膜-角膜结点, 结膜组织被外科手术医生移除。

[0113] 在移除结膜组织之后, 装置被插入眼的壁。在旋转期间 (根据预定的RPM和持续时

间),在装置和巩膜组织之间存在相互作用并且一薄层巩膜被移除。

[0114] 在工序结束时,装置从眼中撤出并且创建从前房到眼外部的引流通道。然后,引流液体可以累积在结膜组织之下,从而产生水泡并且然后被吸入眼的静脉中。

[0115] 图11B和图11C示出通过在高RPM下旋转被附接到旋转机器的图 11A示出的装置而刺入眼并创建巩膜-角膜通道。图11B呈现刺入被执行之前的时刻,而图11C呈现渗入之后和旋转装置之前的时刻。通过使用光学相干断层扫描装置(OCT),尸体眼的巩膜内创建的通道在实验之后(在活眼的反冲效应之前)被立即成像。这被示出在图12中。使用图10 的装置创建的通道的平均尺寸为:直径0.35mm和长度2mm。在图12中,沿创建的通道示出不同的部分。

[0116] 为了证明图10的装置的效果,对比实验在图10的装置(即,具有金刚石电镀切割部分)与具有相同的刺入端但没有金刚石粉末电镀层的装置之间被进行。结果同样利用OCT捕获并且在图13A-13B中被示出。结果表明旋转根据本公开旋转装置(图13A)有效地移除巩膜组织并且由于组织移除导致创建的通道是基本圆形轮廓。然而,图13B示出的是在使用不具有金刚石电镀层的装置时导致无组织移除的情况。如图13B 所示,由于“梅赛德斯”尖端渗入,横截面形状仅是三角形。在组织内部的简单圆杆的随后旋转不会影响仍是三角形的横截面形状。另一方面,在图13A中,尽管使用“梅赛德斯”尖端和期望的三角形形状的渗入,但是由于在金刚石和巩膜组织之间的相互作用,随后旋转已经留下圆形横截面形状。

[0117] 本方法的有效性的评估通过将被移除的总实际组织重量与基于装置尺寸的理论计算值进行比较而被执行。移除的组织从金刚石电镀表面被刮掉,并且假定巩膜组织由70%水和30%蛋白质构成,蛋白质重量分析通过使用合适的装置和方法而进行,从而得到移除的组织重量大约 48±12μgr的结果。这被重复12次,并且结果被总结在下面的表1中:

[0118] 表1:移除的组织的蛋白质/水含量

[0119]

样品号	蛋白质(μg)	水(μg)	总重量(μg)
30-5	11.69	27.28	38.97
46-3	15.36	35.84	51.20
46-6	13.36	31.17	44.53
91-1	12.89	30.08	42.97
91-2	22.78	53.15	75.93
91-4	18.02	42.05	60.07
46-8	10.47	24.42	34.88
54-1	15.26	35.61	50.87
54-3	11.85	27.64	39.48
54-4	11.42	26.66	38.08
54-8	17.84	41.62	59.46
76-4	9.25	21.58	30.83
平均值	14.18	33.09	47.27
标准差	3.87	9.02	12.88

[0120] 另一方面,理论计算值如下进行:

- [0121] 根据在文献中所发现的,巩膜组织密度被假定为1gr/ml。
- [0122] 给定:
- [0123] $D1$ (具有金刚石的最大装置直径) = $530\mu\text{m}$
- [0124] $D2$ (没有有效的金刚石层的装置直径) = $500\mu\text{m}$
- [0125] L (通道平均长度) = $2000\mu\text{m}$
- [0126] d (在预期的反冲之后的通道直径) = ?
- [0127] A (移除的横截面面积) = $\pi/4 * (D1^2 - D2^2) = 24268\mu\text{m}^2$
- [0128] $A = \pi * d^2 / 4 \Rightarrow d \sim 160\mu\text{m}$
- [0129] V (体积) = $L * A = 48536000\mu\text{m}^3$
- [0130] W (重量) = $V * \text{密度} = 48.5\mu\text{gr}$ 。
- [0131] 由此可知,两个结果非常接近,这提供该方法的效果的良好估计。
- [0132] 当然,已经提供以上实施例、示例和描述,仅用于说明的目的,并且不意在以任何方式限制本发明。如将由技术人员所认识的,本发明能够以各种各样的方式、采用上述那些技术中的不只一种而被执行,所有均不超出本发明的范围。

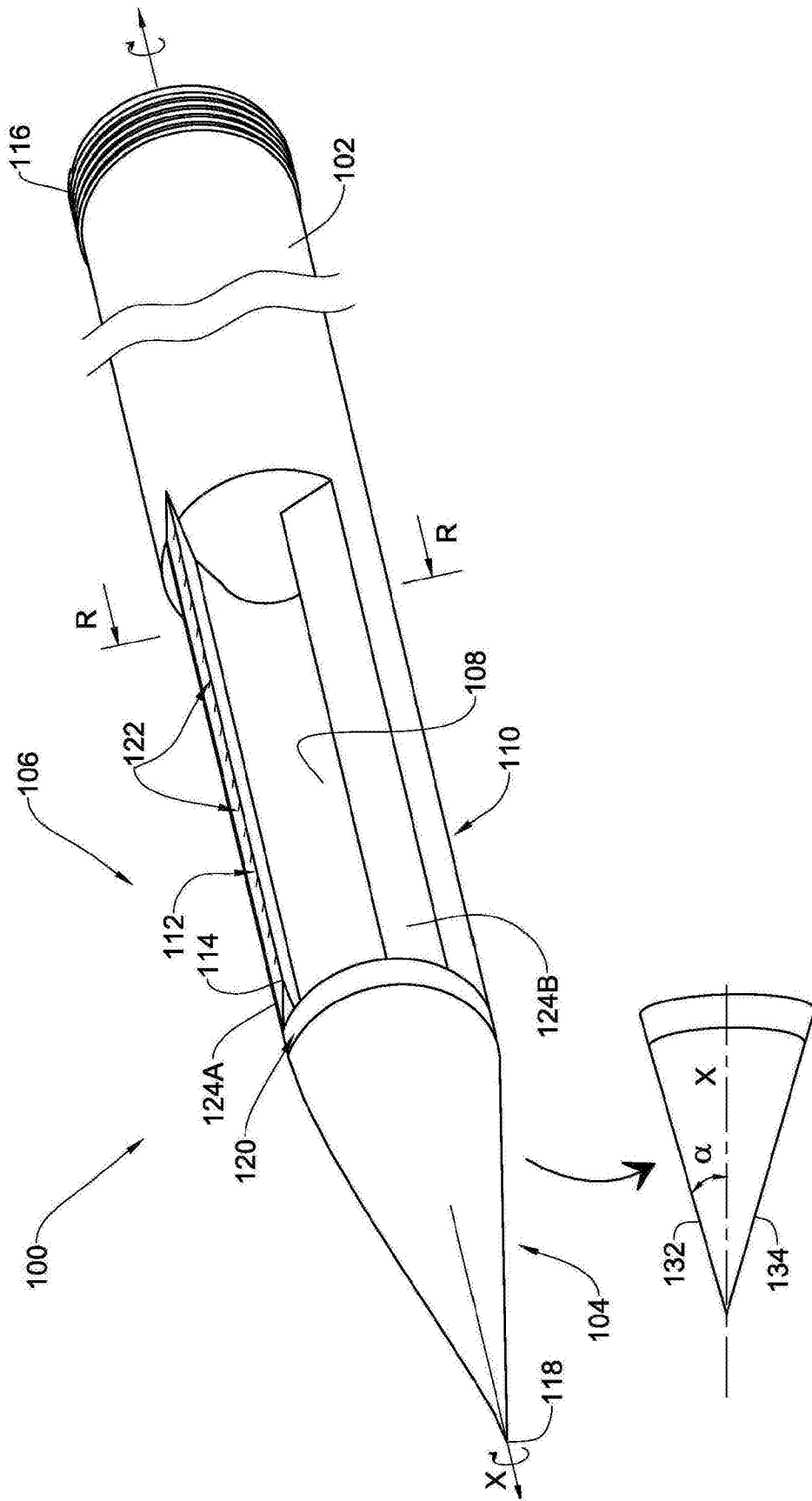


图1A

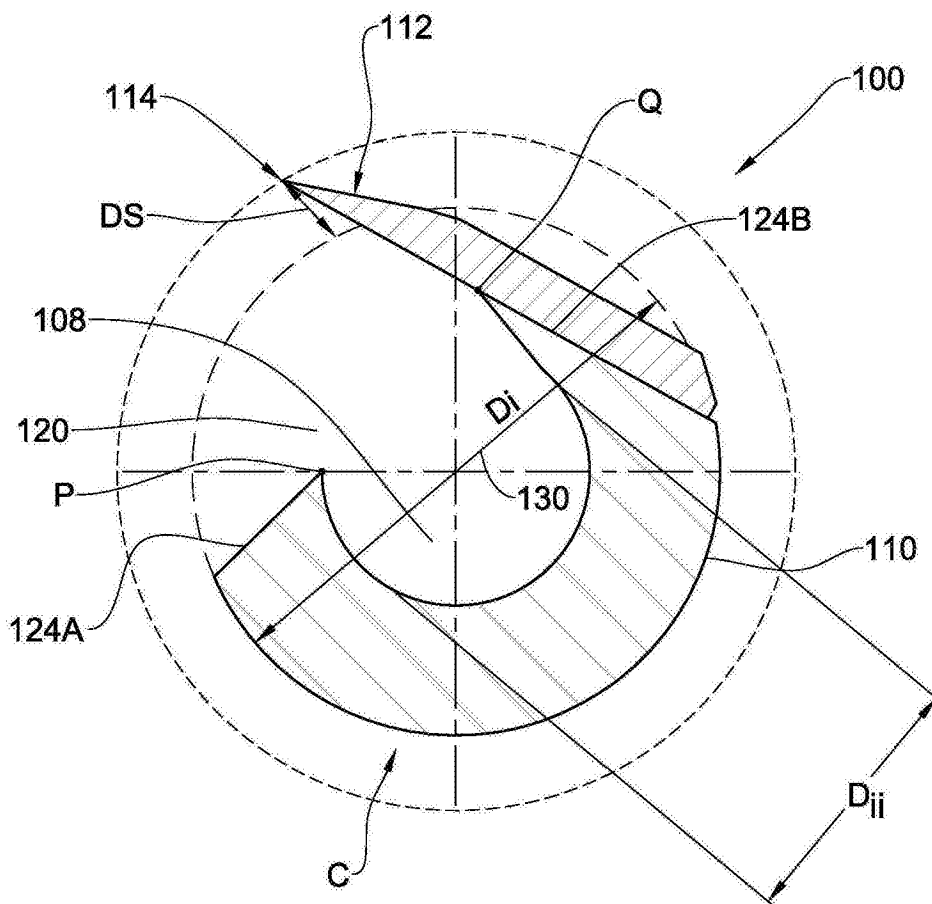


图1B

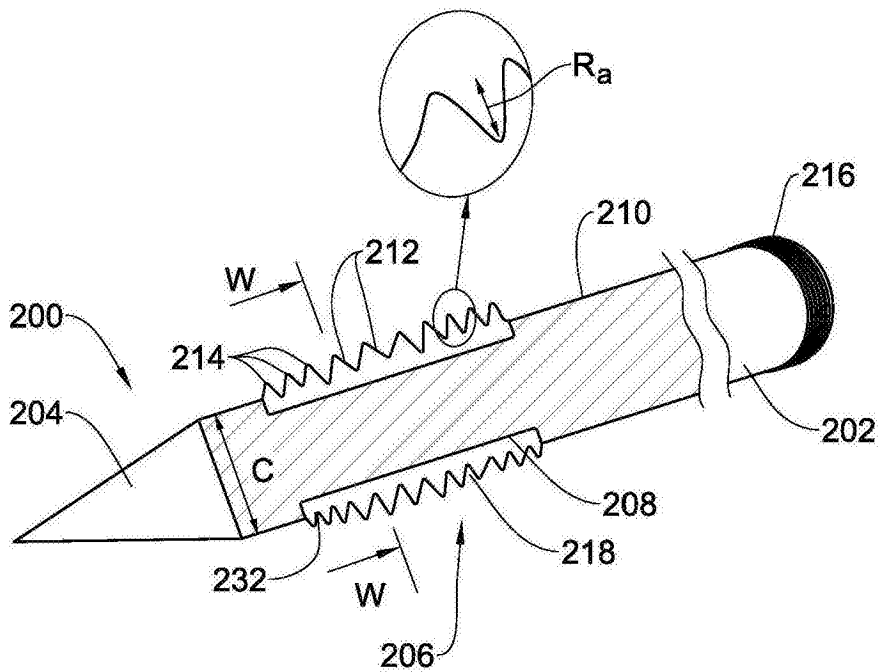


图2A

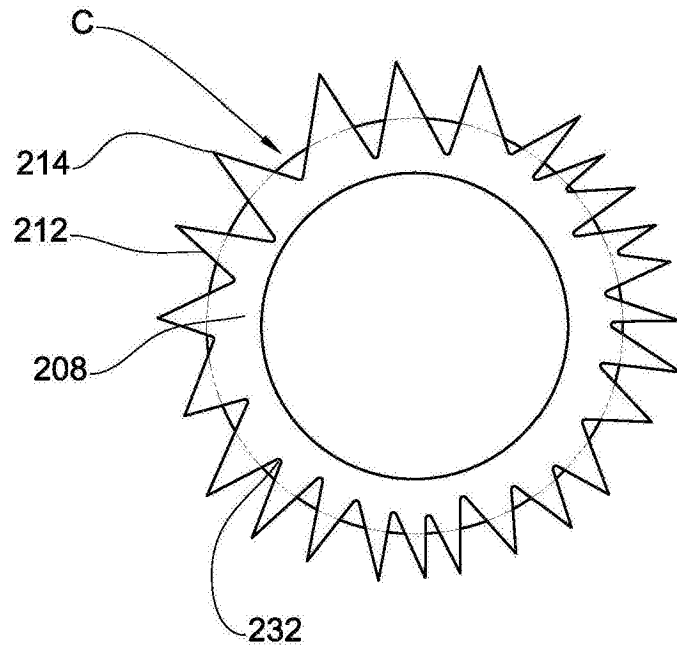


图2B

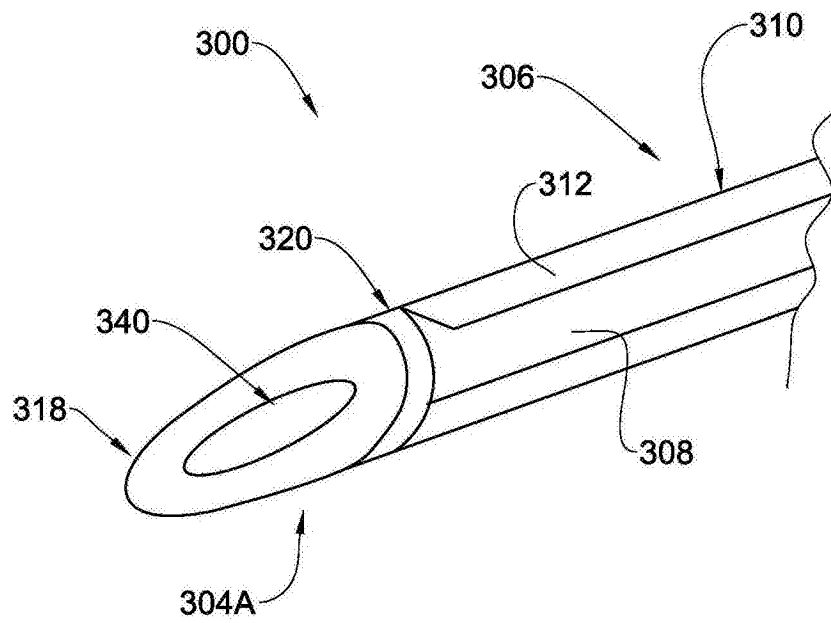


图3A

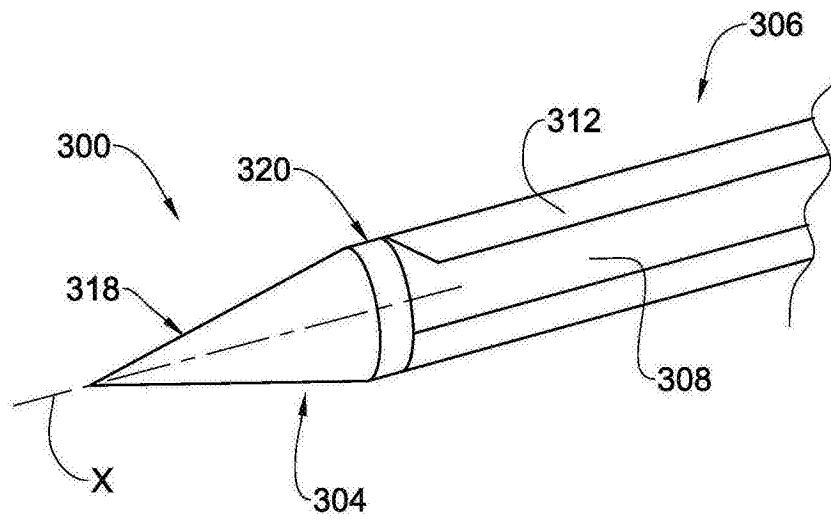


图3B

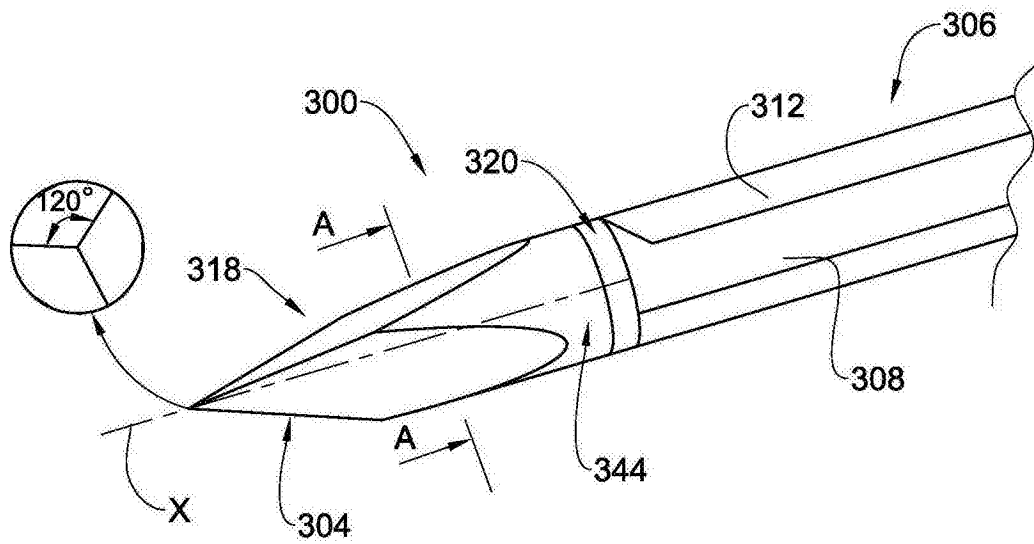


图3C

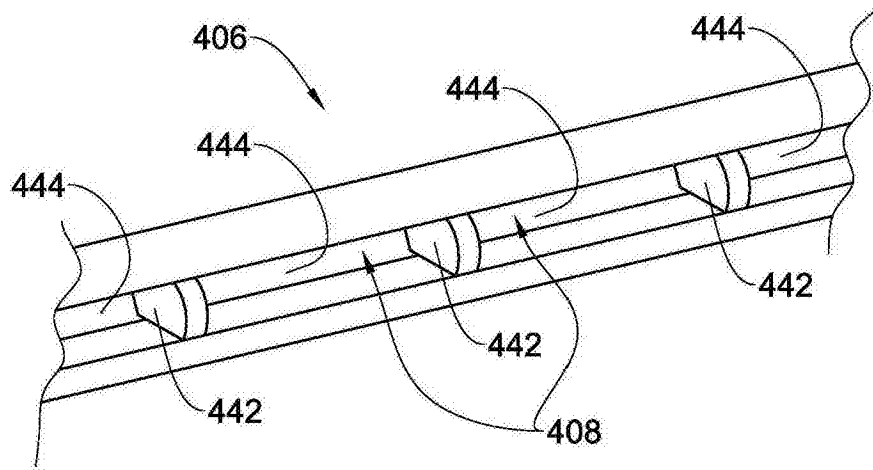
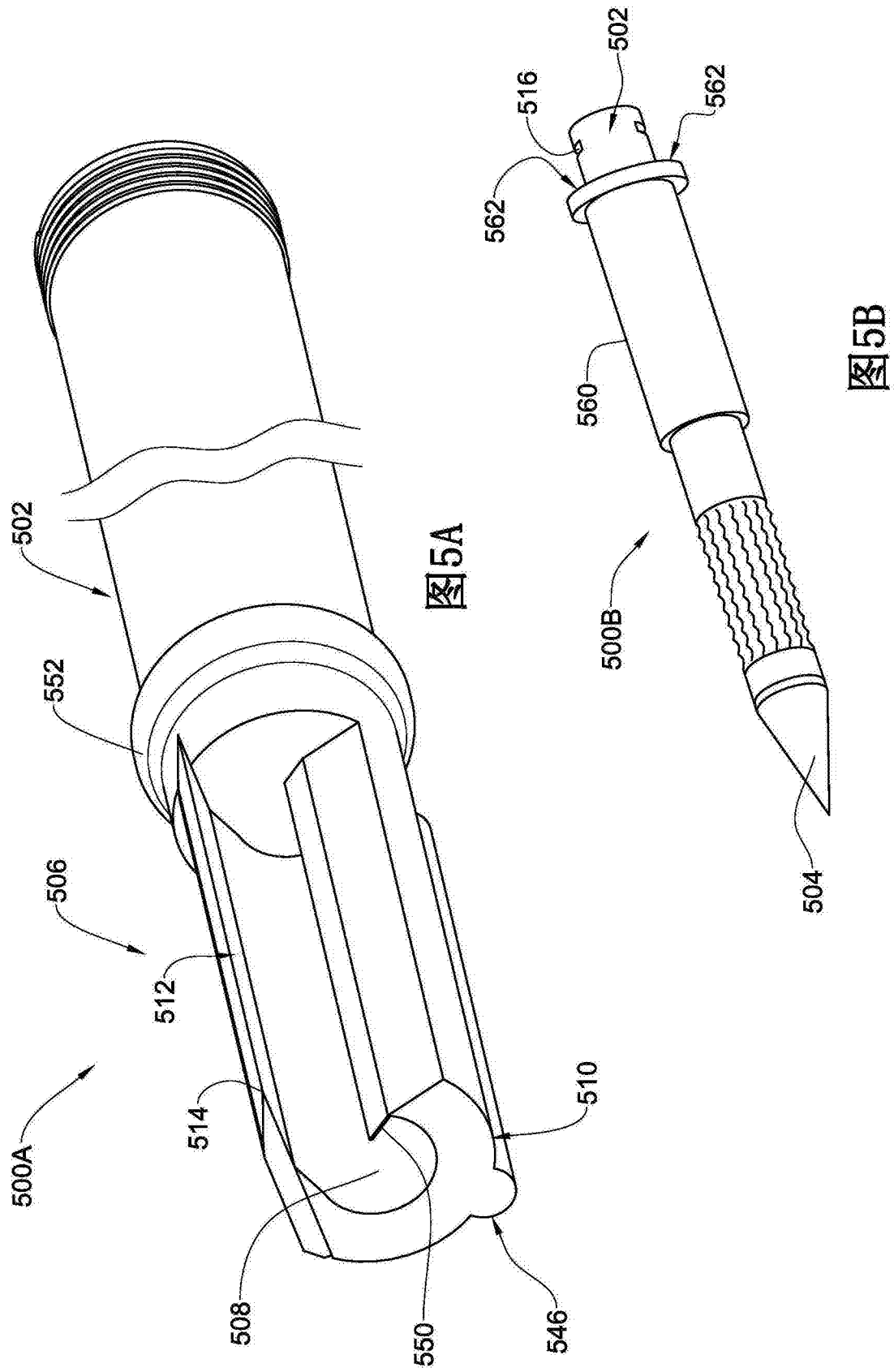


图4



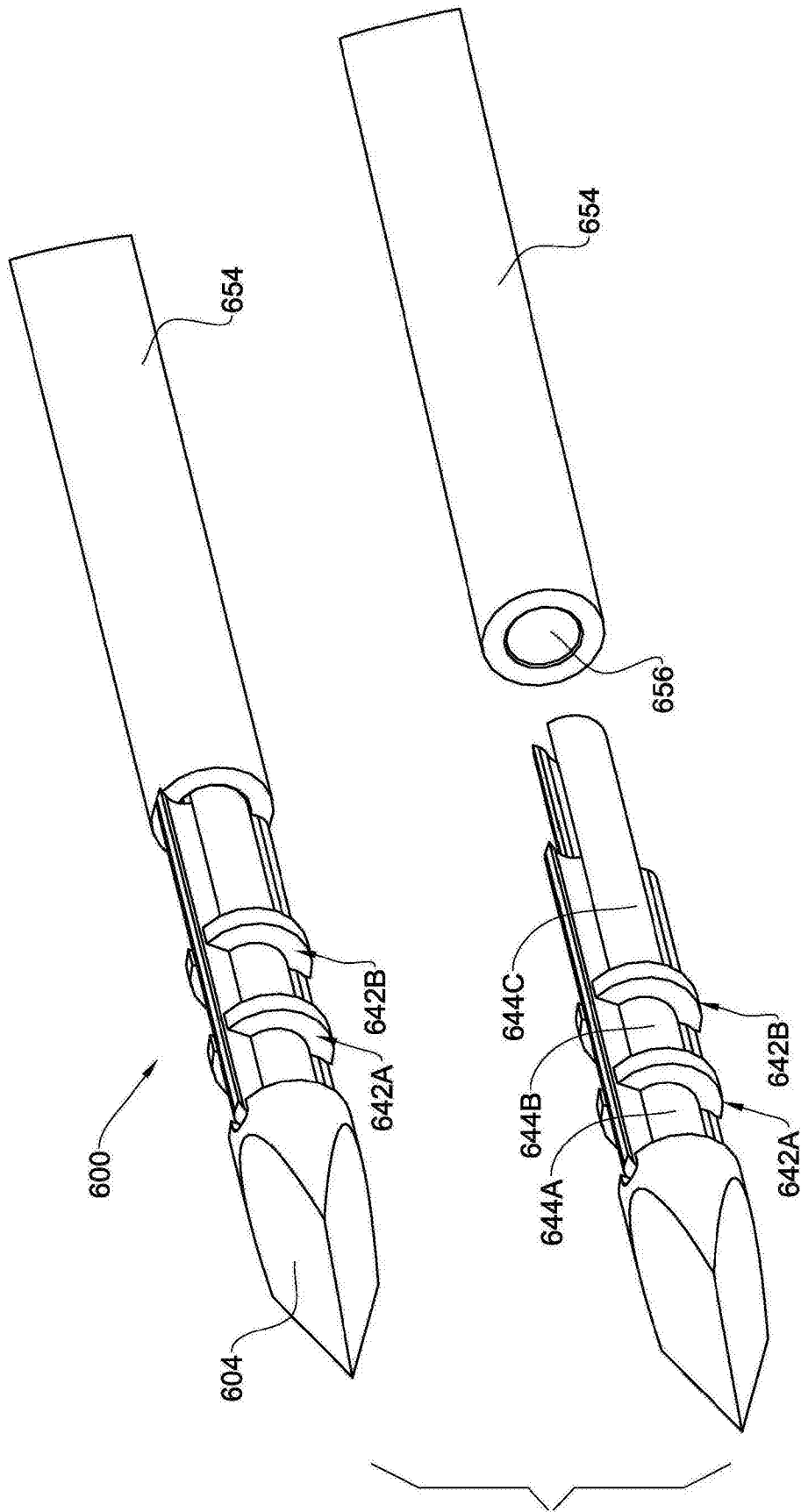


图6A

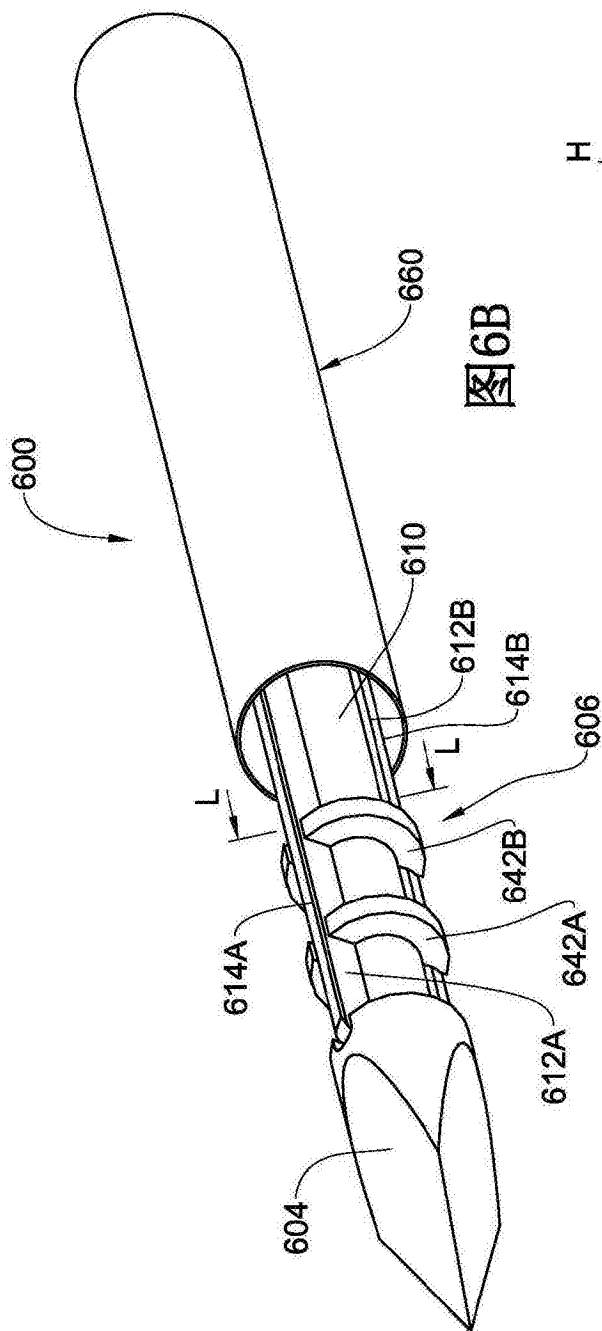


图6B

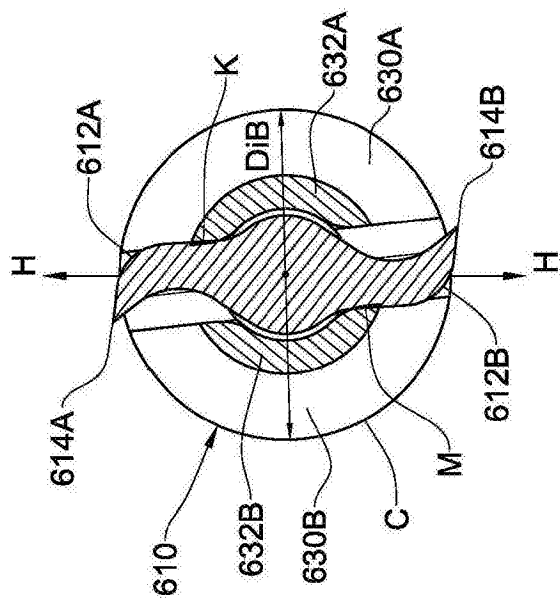


图6C

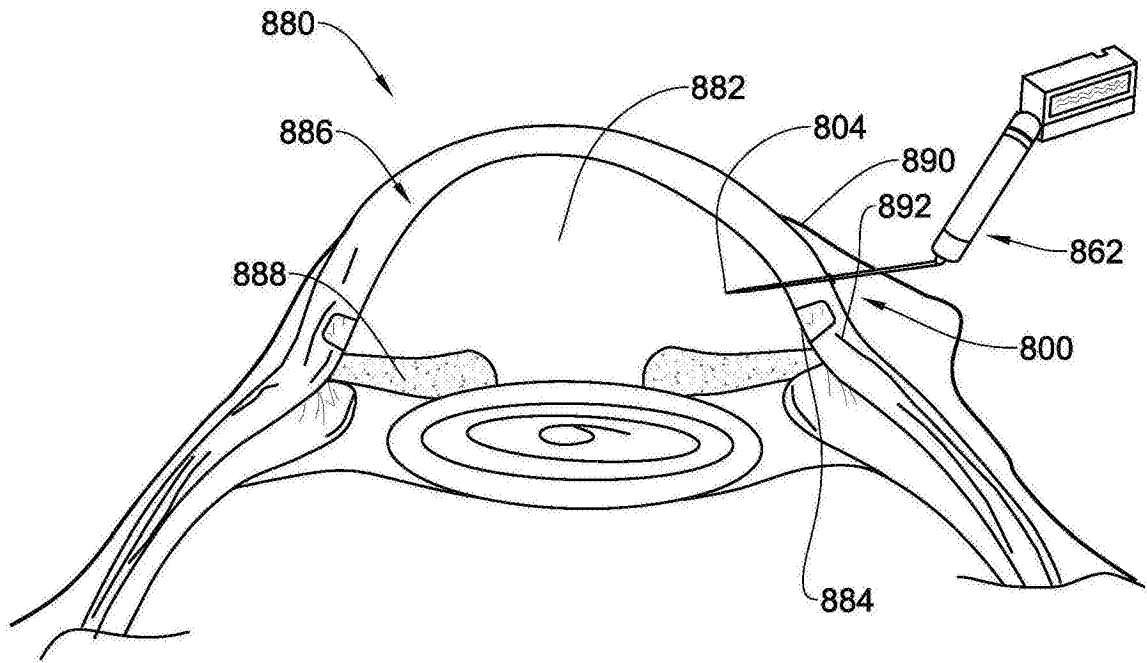


图8A

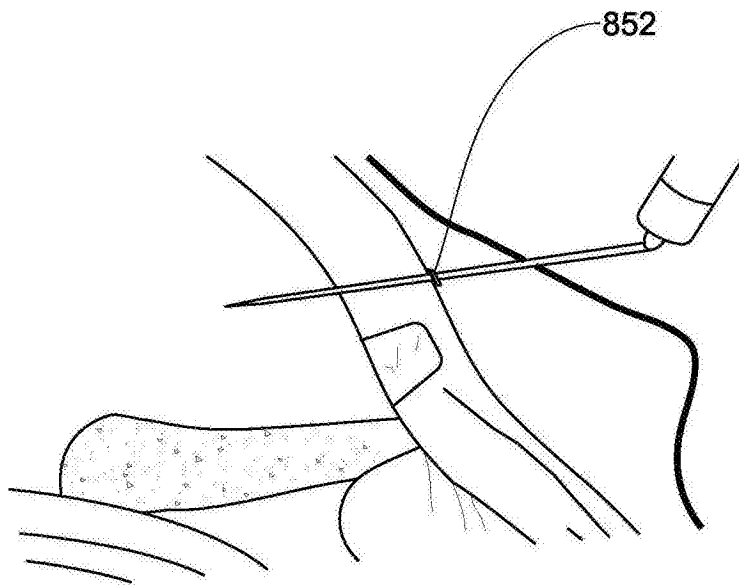


图8B

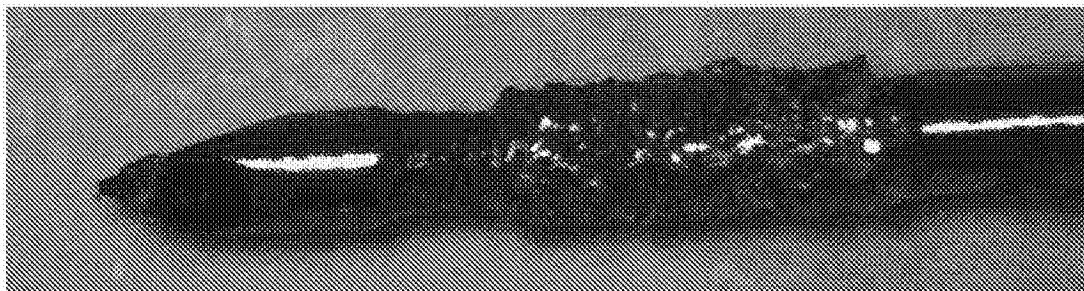


图9A

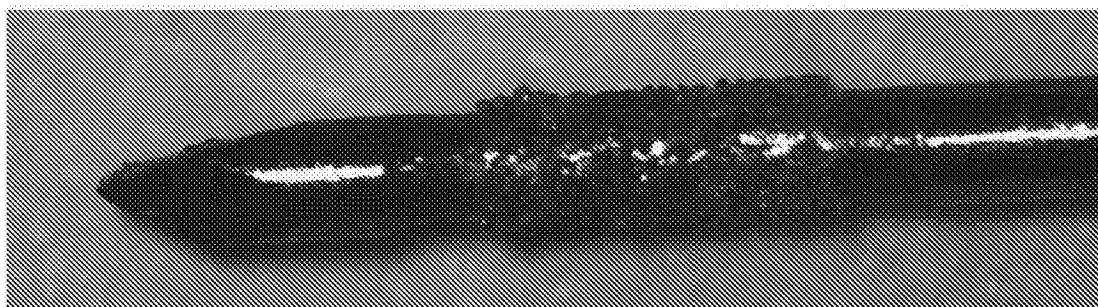


图9B

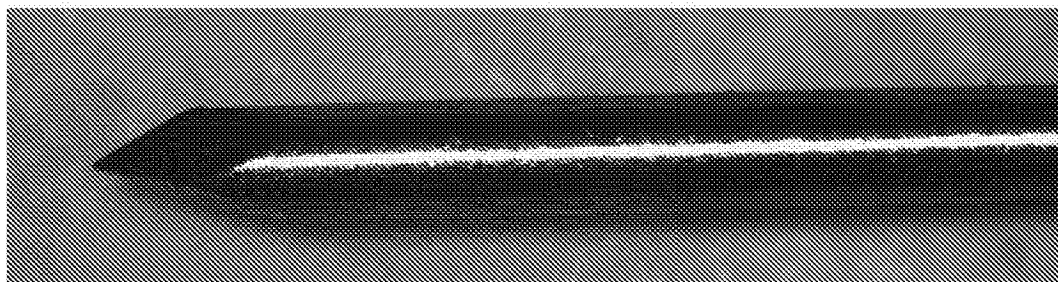


图9C

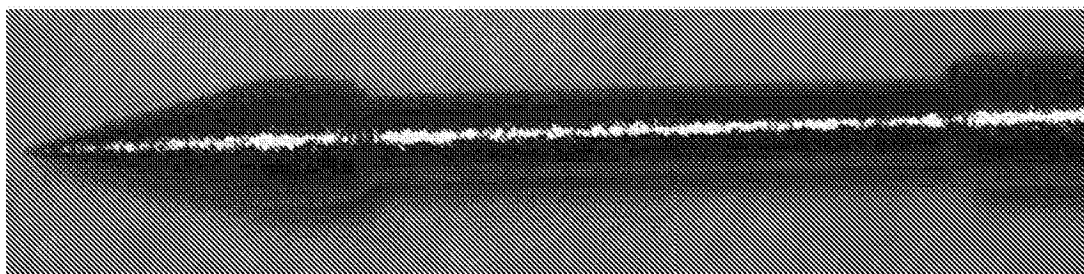


图9D

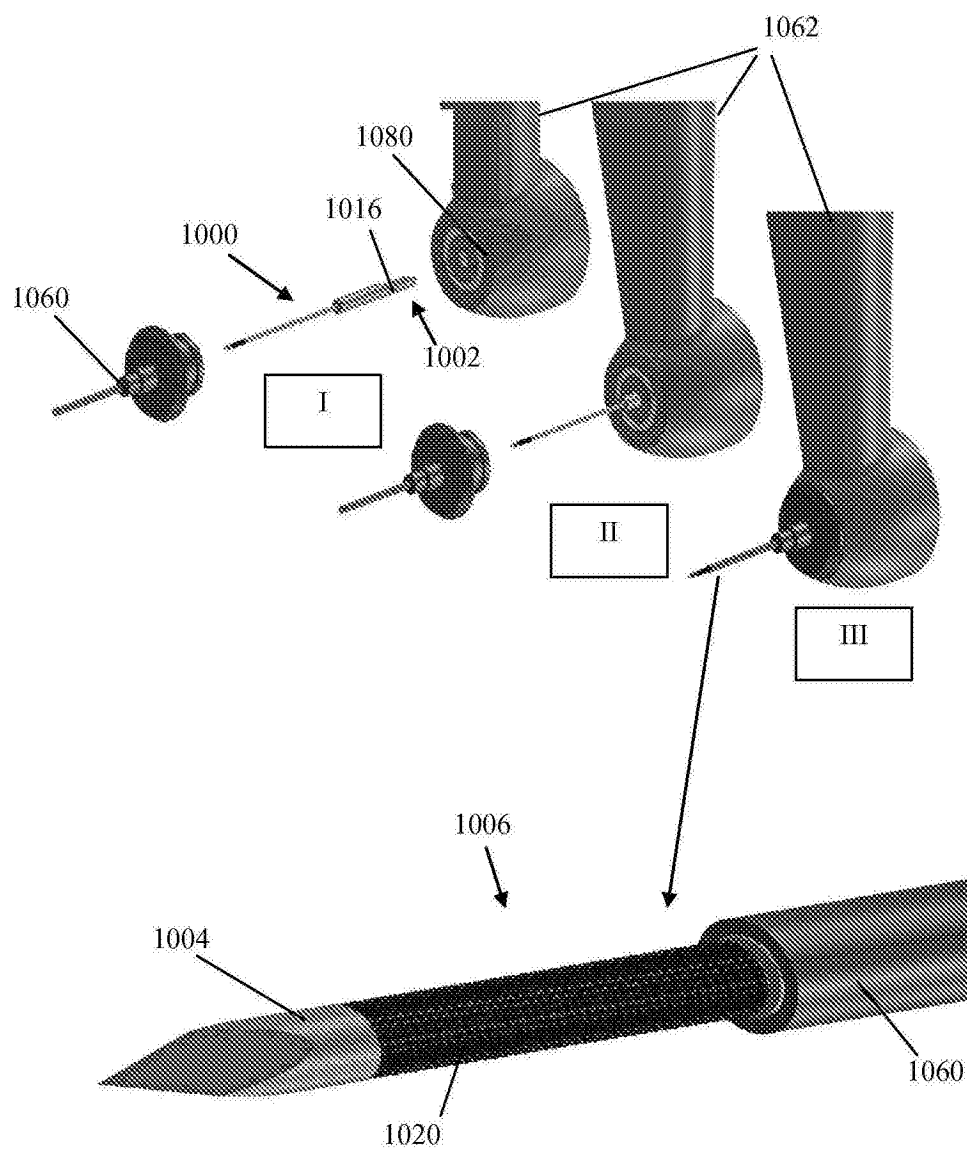


图10

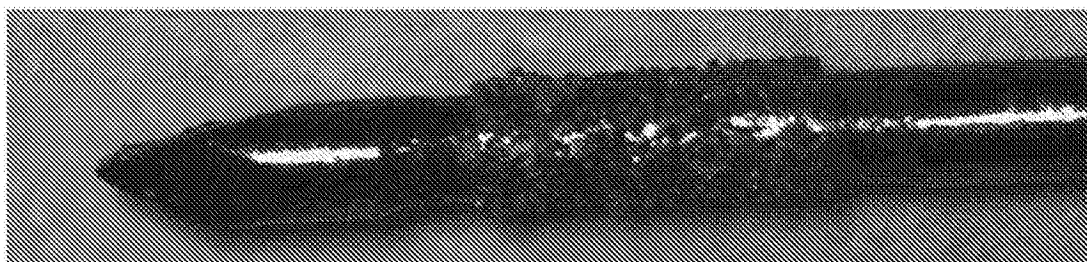


图11A

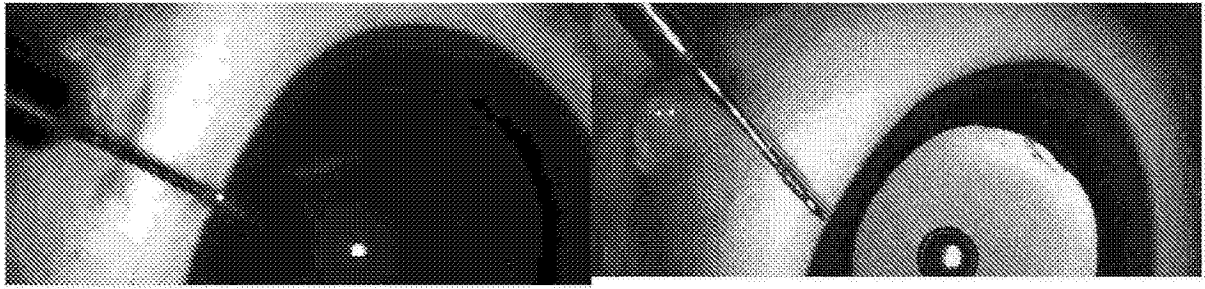


图11C

图11B

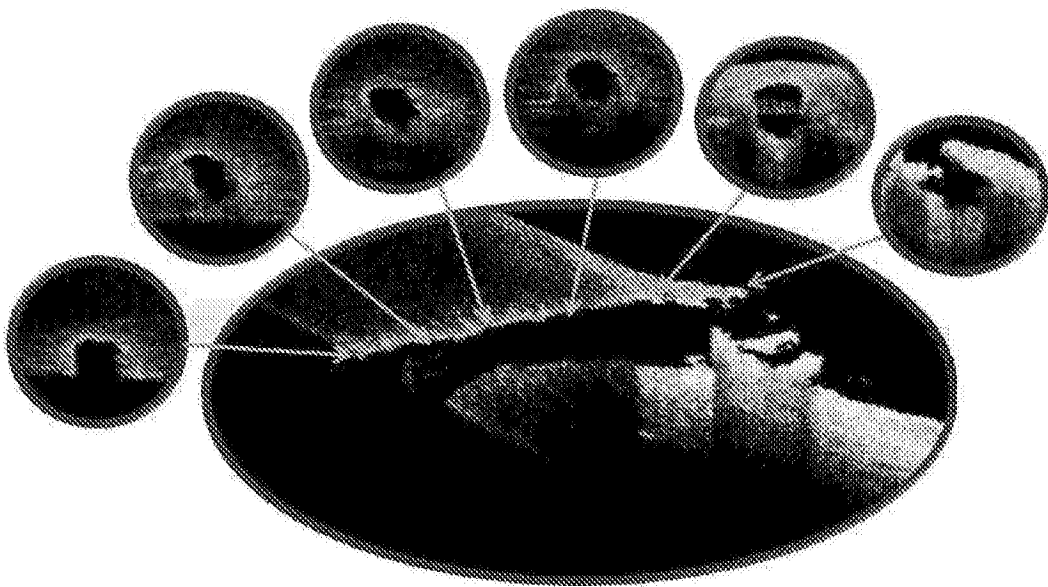


图12

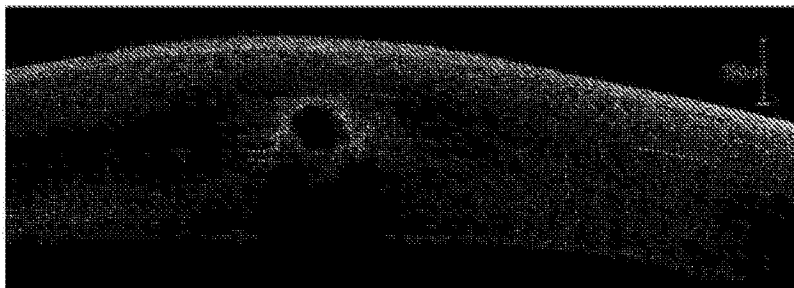
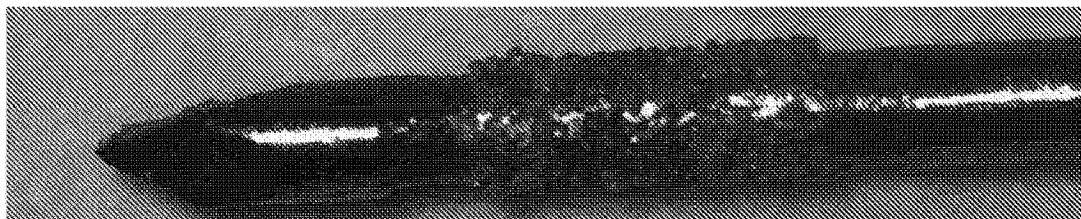


图13A

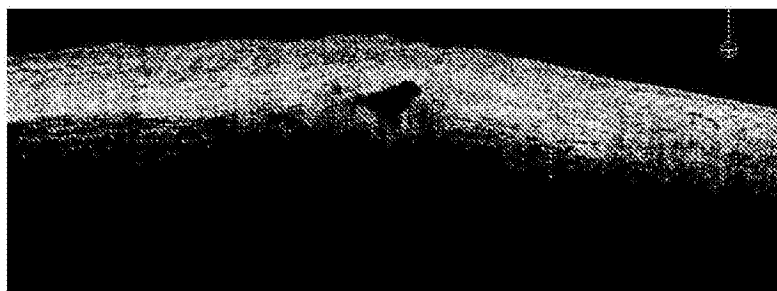
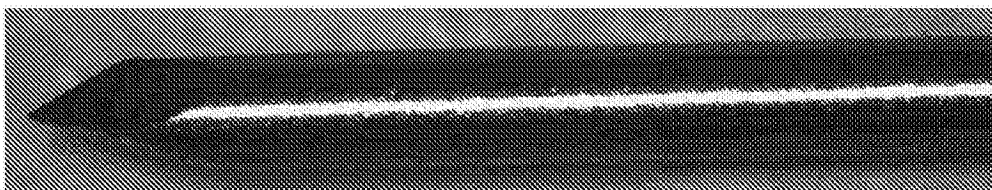


图13B