



## [12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 03822476.3

[43] 公开日 2005年10月19日

[11] 公开号 CN 1684728A

[22] 申请日 2003.7.21 [21] 申请号 03822476.3

[30] 优先权

[32] 2002.7.19 [33] US [31] 60/397,565

[86] 国际申请 PCT/US2003/022832 2003.7.21

[87] 国际公布 WO2004/008945 英 2004.1.29

[85] 进入国家阶段日期 2005.3.21

[71] 申请人 耶鲁大学

地址 美国康涅狄格州

[72] 发明人 M·B·希尔兹

[74] 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司

代理人 廖凌玲 黄力行

权利要求书6页 说明书10页 附图7页

[54] 发明名称 色素层巩膜引流装置

[57] 摘要

一种可植入眼中的眼分流器，具有一个细长本体和一个用于将房水从眼的前房引导至眼的上睫鳞空间的导管。细长本体具有一个前端和一个从该前端延伸出来的插入头。该插入头限定出一个适于切断由此接合的眼组织的剪切边缘。本体的前端与插入头限定出一个肩部表面。导管具有一个被限定在插入头顶表面一部分上的第一端。该导管还穿过本体从其前端向其后端进行延伸。导管的第一端与剪切边缘之间相隔开，在一个实施例中，与本体的肩部隔开。

- 1、一种可植入眼内的眼分流器，包括：  
一个具有一个前端、一个隔开的后端和一个从细长本体前端延伸出的插入头的细长本体，所述插入头具有一个顶表面并限定出一个剪切边缘，所述剪切边缘被构造和布置用于切断在此接合的眼组织，所述本体具有大体上为梭形的横截面形状，所述本体的前端和插入头进一步限定出一个肩部表面；和  
一个导管，所述导管具有被限定在所述插入头顶表面的一部分上的第一端并穿过所述本体从其前端向后端进行延伸，所述第一端与剪切边缘和所述本体的肩部表面相隔开。
- 2、如权利要求1所述的分流器，其中所述细长本体具有一个下表面，且所述插入头的一部分基本与其下表面是共平面的。
- 3、如权利要求1所述的分流器，其中所述细长本体具有沿其长度的至少一部分的弓形，其适合于沿着巩膜的弯曲部分进行延伸。
- 4、如权利要求1所述的分流器，其中所述细长本体具有上表面和隔开的下表面，且被构造和布置用于被外科工具抓持的至少一个平面表面被限定在细长本体的相应上表面和下表面中至少一个的至少一部分上。
- 5、如权利要求1所述的分流器，其中所述细长本体具有一个纵轴，且一个被构造和布置用于被外科工具抓持的纵向延伸的凹槽被限定在细长本体的外表面的至少一部分上。
- 6、如权利要求5所述的分流器，其中所述细长本体具有上表面和隔开的下表面，且所述纵向延伸的凹槽被限定在细长本体的上表面的至少一部分上。
- 7、如权利要求6所述的分流器，其中被构造和布置用于被外科工具抓持的平面表面被限定在细长本体的下表面的至少一部分上。
- 8、如权利要求6所述的分流器，其中被构造和布置用于被外科工具抓持的第二纵向延伸的凹槽被限定在细长本体的下表面的至少一部分上。
- 9、如权利要求1所述的分流器，其中导管的第一端位于相对于插入

头顶表面成一锐角的位置。

10、如权利要求1所述的分流器，其中所述细长本体基本上是刚性的。

11、如权利要求1所述的分流器，其中所述细长本体包括生物相容的材料。

5 12、如权利要求1所述的分流器，其中所述细长本体的外表面是无孔的。

13、如权利要求1所述的分流器，其中所述细长本体具有第一细长边缘和隔开的第二细长边缘，且所述本体具有被构造和布置用于将细长本体缝合到眼组织上的至少一对隔开的凹口，所述成对的隔开的凹口  
10 中的一个凹口被限定在每个相应的细长边缘上。

14、如权利要求1所述的分流器，其中所述细长本体具有上表面和隔开的下表面，且所述本体具有至少一对在所述本体上表面和下表面之间延伸的隔开的孔，该对隔开的孔被构造和布置用于将细长本体缝合到眼组织上。

15 15、如权利要求1所述的分流器，其中所述导管包括一个芯吸构件，所述芯吸构件被构造和布置用于调节从芯吸构件的入口端向出口端的房水流动。

16、如权利要求1所述的分流器，进一步包括一个芯吸构件，所述芯吸构件被构造和布置用于调节从芯吸构件的入口端向出口端的房水流动；  
20 该芯吸构件设置在导管的至少一部分内。

17、一种可植入眼内的眼分流器，包括：

一个生物相容材料的薄的细长本体，所述本体具有一个前端，一个隔开的后端，和基本为梭形的横截面形状，所述本体进一步包括一个从细长本体前端延伸出的插入头，所述插入头具有一个顶表面并限定出  
25 一个被构造和布置用于切断在此接合的眼组织的剪切边缘，所述剪切边缘具有基本为弓形的形状，所述本体的前端和插入头进一步限定出一个肩部表面；和

一个导管，所述导管被限定在所述插入头的顶表面的一部分上，并穿过所述本体从其前端向后端延伸，该导管具有一个与剪切边缘相隔开  
30 的第一端。

18、如权利要求17所述的分流器，其中所述插入头包括一个具有第一宽度的基部，所述细长本体具有第一细长边缘和隔开的第二细长边

缘，且所述第一和第二细长边缘隔开第二宽度的距离，第二宽度大于所述第一宽度。

19、如权利要求 17 所述的分流器，其中所述细长本体具有一个下表面，且所述插入头的一部分与其下表面基本上是共平面的。

5 20、如权利要求 17 所述的分流器，其中所述细长本体沿其长度的至少一部分为弓形，其适合于沿着巩膜的弯曲部分进行延伸。

21、如权利要求 17 所述的分流器，其中所述细长本体具有上表面和隔开的下表面，且被构造和布置用于被外科工具抓持的至少一个平面表面被限定在细长本体的相应上表面和下表面中至少一个的至少一部分上。

10 22、如权利要求 17 所述的分流器，其中所述细长本体具有一个纵轴，且一个被构造和布置用于被外科工具抓持的纵向延伸的凹槽被限定在细长本体的外表面的至少一部分上。

15 23、如权利要求 22 所述的分流器，其中所述细长本体具有上表面和隔开的下表面，且所述纵向延伸的凹槽被限定在细长本体的上表面的至少一部分上。

24、如权利要求 23 所述的分流器，其中被构造和布置用于被外科工具抓持的平面表面被限定在细长本体的下表面的至少一部分上。

20 25、如权利要求 23 所述的分流器，其中第二纵向延伸的凹槽被限定在细长本体的下表面的至少一部分上。

26、如权利要求 17 所述的分流器，其中所述细长本体的外表面是无孔的。

25 27、如权利要求 17 所述的分流器，其中所述细长本体具有第一细长边缘和隔开的第二细长边缘，且所述本体具有被构造和布置用于将细长本体缝合到眼组织上的至少一对隔开的凹口，所述成对的隔开的凹口中的凹口被限定在每个相应的细长边缘上。

30 28、如权利要求 17 所述的分流器，其中所述细长本体具有上表面和隔开的下表面，且所述本体具有至少一对在所述本体上表面和下表面之间延伸的隔开的孔，该对隔开的孔被构造和布置用于将细长本体缝合到眼组织上。

29、如权利要求 17 所述的分流器，其中所述细长本体具有使得可以从最近的眼前房延伸至上睫鳞空间的长度。

30、如权利要求 17 所述的分流器，其中所述导管包括一个芯吸构件，

所述芯吸构件被构造和布置用于调节从芯吸构件的入口端向出口端的房水流动。

31、如权利要求 17 所述的分流器，进一步包括一个芯吸构件，所述芯吸构件被构造和布置用于调节从芯吸构件的入口端向出口端的房水流动；该芯吸构件设置在导管的至少一部分内。

32、一种可植入眼内的眼分流器，包括：

一个生物相容材料的薄的细长本体，该本体具有一个纵轴，一个前端，一个隔开的后端，和基本为梭形的横截面形状，所述本体进一步包括一个从细长本体前端延伸出的插入头，所述插入头具有一个顶表面并限定出一个被构造和布置用于切断在此接合的眼组织的剪切边缘，所述本体形成纵向延伸的孔，所述孔的近端被限定在本体的前端中，该近端的定位邻近插入头顶表面的一部分，所述本体的前端和插入头进一步限定出一个肩部表面；和

一个生物相容材料的管，该管具有第一端和隔开的第二端，所述管的至少一部分位于所述本体的孔中，以使得所述管的第二端邻近所述本体的孔的远端，使得管的第一端延伸穿过孔的近端，并覆盖插入头的顶表面的一部分，管的第一端与剪切边缘和所述本体的肩部表面相隔开。

33、如权利要求 32 所述的分流器，其中剪切边缘基本为弓形。

34、一种可植入眼内的眼分流器，包括：

一个生物相容材料的薄的细长本体，该本体具有一个纵轴，一个上表面，一个前端，一个隔开的后端，和一个从细长本体前端延伸出的插入头，所述插入头具有一个顶表面并限定出一个被构造和布置用于切断在此接合的眼组织的剪切边缘，所述本体的上表面限定出纵向延伸的裂缝，所述本体的前端和插入头进一步限定出一个肩部表面；以及一个具有入口端和出口端的芯吸构件，所述芯吸构件被构造和布置用于调节从入口端向出口端的房水流动，并且用于定位在所述本体的裂缝的至少一部分内并覆盖插入头的顶表面的一部分，芯吸构件的入口端与所述本体的剪切边缘相隔开。

35、如权利要求 34 所述的分流器，其中所述剪切边缘基本为弓形。

- 36、如权利要求 34 所述的分流器，其中所述本体的横截面基本为梭形。
- 37、如权利要求 34 所述的分流器，其中所述细长本体具有一个下表面，且被构造和布置用于被外科工具抓持的至少一个平面表面被限定在细长本体的相应上表面和下表面中至少一个的至少一部分上。
- 38、如权利要求 37 所述的分流器，其中一个平面表面被限定在所述本体的裂缝的一部分内。
- 39、如权利要求 34 所述的分流器，其中所述细长本体具有一个纵轴，且被构造和布置用于被外科工具抓持的纵向延伸的凹槽被限定在细长本体的外表面的至少一部分上。
- 40、如权利要求 34 所述的分流器，其中所述细长本体的外表面是无孔的。
- 41、如权利要求 34 所述的分流器，其中所述细长本体具有第一细长边缘和隔开的第二细长边缘，且所述本体具有被构造和布置用于将细长本体缝合到眼组织上的至少一对隔开的凹口，所述成对的隔开的凹口中的凹口被限定在每个相应的细长边缘上。
- 42、如权利要求 34 所述的分流器，其中所述细长本体具有一个下表面，且所述本体具有至少一对在所述本体上表面和下表面之间延伸的隔开的孔，该对隔开的孔被构造和布置用于将细长本体缝合到眼组织上。
- 43、如权利要求 34 所述的分流器，其中所述细长本体具有使得可以从最近的眼前房延伸至上睫鳞空间的长度。
- 44、一种降低眼内的眼压的方法，包括：
- a. 在进入并穿过结膜和巩膜位于缘后面的位置处形成第一切口；
- b. 提供一个生物相容的用于眼睛的分流器，其包括：
- i. 一个具有一个前端、一个隔开的后端和一个从细长本体前端延伸出的插入头的细长本体，所述插入头具有一个顶表面并限定出一个剪切边缘，所述剪切边缘被构造和布置用于切断在此接合的眼组织，所述本体的前端和插入头限定出一个肩部表面；和
- ii. 一个导管，所述导管具有被限定在所述插入头顶表面的一部分上的第一端并穿过所述本体从其前端向后端进行延伸，所述第一端与剪切边缘和所述本体的肩部表面相隔开，
- c. 抓持分流器细长本体的一部分；

- d.将分流器的插入头设置进入并穿过第一个切口，进入眼的上睫鳞空间；
- e.将分流器的插入头剪切边缘的至少一部分插入并穿过前房角进入眼的前房，以使导管的第一端与前房流体连通；以及
- 5 f.将第一切口缝合。
- 45、如权利要求 44 所述的方法，进一步包括将植入物缝合到巩膜的一部分上。
- 46、如权利要求 44 所述的方法，进一步包括，在把第一切口缝合之前，对插入头向前施加压力以使植入物的肩部表面安置在邻近眼的上
- 10 睫鳞空间的内表面处。
- 47、一种用于在眼内治疗青光眼的方法，包括：
- a.提供一个生物相容的用于眼睛的分流器，其包含：
- i.一个生物相容材料的薄的细长本体，所述本体具有一个前端，一个隔开的后端，和基本为梭形的横截面形状，所述本体进一步包括
- 15 一个从细长本体前端延伸出的插入头，所述插入头具有一个顶表面并限定出一个被构造和布置用于切断在此接合的眼组织的剪切边缘，所述剪切边缘具有基本为弓形的形状，所述本体的前端和插入头限定出一个肩部表面；和
- ii.一个导管，所述导管被限定在所述插入头的顶表面的一部分上，
- 20 并穿过所述本体从其前端向后端延伸，该导管具有一个与剪切边缘和所述本体的肩部表面相隔离的第一端，
- b.将分流器插入头的剪切边缘的至少一部分插入并穿过前房角进入眼的前房；
- c.设置导管的第一端与眼的前房流体连通；
- 25 d.将分流器细长本体的后端设置到眼的脉络膜上腔空间中以使导管的第二端与脉络膜上腔空间流体连通；以及
- d.通过将细长本体的一部分缝合到眼上而固定分流器。
- 48、如权利要求 47 所述的方法，其中所述分流器被缝合到巩膜的一部分上。
- 30 49、如权利要求 47 所述的方法，进一步包括向前推进插入头使植入物的肩部表面安置在邻近眼的上睫鳞空间的内表面处。
- 50、如权利要求 47 所述的方法，进一步包括，在将插入头插入到前房之前，在进入并穿过结膜和巩膜位于缘后面的位置处形成第一切口。

## 色素层巩膜引流装置

## 技术领域

- 5 本发明涉及眼睛植入物，更具体而言，涉及一种眼用分流器以及使用所述眼用分流器以增强眼中色素层巩膜的引流从而降低眼压的方法。

## 背景技术

- 10 青光眼是一种导致失明的主要原因，它是由失调引起的，其特点是对视神经造成永久性伤害，或者青光眼视神经病变，其中眼内压的升高是主要的致病因素。仅有的已被公认的防止青光眼导致失明的方法是控制眼内压。

- 眼内压的临床治疗可以通过药物手段或通过外科手术实现。19世纪70年代，随着毛果芸香碱和其它具有类似胆碱生理效力的促效药的引入，开始了对青光眼的现代医学治疗。在二十世纪，出现了多种化合物，例如 $\alpha$ -2促效药， $\beta$ -肾上腺素能拮抗药，局部和全身含碳酸脱水酶抑制剂和前列腺素。然而，青光眼药物治疗在世界上的很多地方无法利用或实施，即使可以利用，对于患者也是不够的。因此需要
- 15 20 通过外科方法对眼内压进行控制。

- 对眼内压的控制可以通过外科手术减少房水的产生或者增加其排出得以实现。减少房水产生的手术，参照睫状体破坏术，破坏睫状体即房水的来源的一部分。多年来破坏性的原理包括内藏透热疗法、冷冻疗法以及最近的激光疗法。虽然这些操作对于降低眼内压是有效果的，在危急的情况下也是有益的，但是其出现并发症的几率很高，包括发炎和进一步的视锐度的下降。
- 25

- 参照图1，睫状体产生房水以后，房水经由多个通道离开眼球。一些通过玻璃体到达视网膜，而大多数在经由两条主要的通道即微管或眼色素层巩膜排出之前在眼的前段流通，滋养无血管的组织例如晶
- 30 状体和角膜。



微管通道，也被认为是有小梁的或传统的通道，是排出的主要方式，从正常的眼球中排出的水状排出物中占大约 80%。该通道是由前房角度（由虹膜和角膜形成），穿过有小梁的网状物，进入施莱姆管（Schlemm's canal）。后者是一个网状物外围的 360°的通道。其连接到巩膜内的排出通道，使房水穿过巩膜与巩膜上的静脉血流重新融合。

色素层巩膜在解剖学和生理学意义上并不清楚，但也许是由于在正常的人眼中 10-20% 的水状排出物。与微管通道一样，眼色素层巩膜通路也开始于前房角。房水被外围的部分虹膜、睫状体和可能有小梁的网状物吸收，在这里其经过睫状体的纵肌到达脉络膜上层空间（在脉络膜和巩膜之间）。在脉络膜上层空间内的房水可以直达视神经，并经过视神经周围的引流通道和巩膜内的导管从眼球中排出。

已经研究出来的用来增加水状排出物的作为治疗青光眼的手段的大多数操作的重点放在提高微管排出物。理想的青光眼手术应当能够重建正常的微管流动进入施莱姆管。在某些形式的青光眼中，这是可能的，例如用于瞳孔堵塞青光眼的虹膜切除术（在 19 世纪 50 年代引入），以及用于先天性青光眼的前房角切开术和前房角小梁切开术（在二十世纪中期引入）。然而，对于大量的青光眼，流出物的阻塞（以及由此升高的眼压）是发生在有小梁的网状物中，唯一有效的外科方法是通过两种方法即滤过手术和排出植入装置在正常的微管通路设旁路产生大量流出物。

滤过手术是在二十世纪初的第一个十年内被引入的。其基本原理是透过小梁网络、施莱姆管和巩膜产生一个瘘管。房水穿过瘘管流动在升高的连接处下面形成一个水池（称之为水泡），透过水池从泪液膜中将房水冲掉。具有多种变化形式的基本操作，现在首选青光眼的方法已有大约 100 年，尽管其存在严格的限制。

滤过手术的局限性包括由瘘管纤维化变性闭合导致的失败。更加严重的是与过多流出物有关的并发症，其包括眼内压过低（张力减退）以及结膜透过水泡变得太薄，伴随着泄漏和感染（眼内炎）的危险。

引流植入手术的发展主要是为了克服瘘管闭合的问题，因为一个

管道从前房角度穿过痿管到达连接处下方的平板。然而，这些操作也会造成早期眼压过低的并发症和后来的由管道阻塞或平板过量纤维化造成的失败。因此，需要一种装置和方法，使房水通过可靠的渠道流动而不会造成眼压过低或者过滤水泡。

5 虽然色素层巩膜通路可能仅占处于正常状态的房水外流的 10 - 20 %，但是明显的是其可得到增强，以容纳更大比例的流出量。例如，局部的前列腺素，其基本上仅通过增大色素层巩膜的流出量才能起作用，可在一些患者中降低 30 - 50 % 的眼内压。更引人注目的是，早期用以增大色素层巩膜流出量的外科手术尝试的结果。

10 在二十世纪的头十年，与滤过手术的引入相平行，设计出一种被称作睫状体分离术的手术用以增大色素层巩膜的流出量。参见图 2A 和 2B，其基本原理是将睫状体与巩膜距分离，由此提供了房水从前房角到脉络膜上腔空间的直接的流动路径。然而，与滤过手术不同的是，在二十世纪中，睫状体分离术仅得到了有限的认可。虽然在该世纪上半叶睫状体分离术通常被采用，但到了中世纪时由于其严格的局  
15 限性还是导致了实质上的放弃。其局限性是双重的。当所谓的睫状体分离术切口很明显时，手术经常很成功，伴随着有效的眼压降低。但在很多患者身上，切口会突然闭合，同时伴有眼内压的急剧升高。

已经作出了各种各样的努力如通过在切口空间中楔入眼组织片状  
20 物或者塑性装置来防止切口的闭合。但迄今为止，这些技术都尚未取得成功。

### 发明内容

本发明涉及用于降低眼内压的眼植入装置。在一个实施例中，提  
25 供一种适合植入眼中的眼分流器。在本实施例中，该分流器具有一个细长的本体和一个用于从眼前房向眼脉络膜上层空间传导房水的导管。细长的本体具有一个前端和一个从该前端延伸出来的插入头。插入头形成了一个可切断在此接合的眼组织的剪切边缘。前端和插入头共同形成一个肩部表面。

30 在一个实施例中，细长的本体具有梭形截面形状。细长本体也可

以是弓形的，沿着其长度的至少一部分的曲率半径适合于沿着眼巩膜的弯曲部分进行延伸。

分流器的导管具有一个形成在插入头一部分顶表面上的第一端。该导管也穿过本体从其前端向后端延伸。导管的第一端从剪切边缘和本体肩部处隔开。导管可以由适合于调节房水从导管的第一端向第二端流动的有孔的芯吸构件组成。另一种可选方式是，芯吸构件可以构成导管的至少一部分。

分流器可以容易地植入患者的眼中，以降低眼中的眼内压。在一个实施例中，在进入并穿过结膜和巩膜位于缘后面的位置处形成第一切口。然后外科医生用例如外科工具抓持分流器，穿过最初的切口将分流器的插入头插入眼的上睫鳞（supraciliary）空间。接着，把该插入头剪切边缘的至少一部分插入，穿过前房角度进入眼的前房。当插入头进入前房时，导管的第一端置于前房中，第二端置于脉络膜上层空间。由此，房水可以从眼的前房向脉络膜上层空间流动，这样可以降低眼中的眼内压。

在使用中，分流器防止切口闭合，并控制房水经由导管进入脉络膜上层空间的流动速率。由此，本发明的设计克服了传统的睫状体分离术手术的固有的局限性：眼压过低和切口闭合。

## 20 附图说明

图 1 为示出了通过眼前房的正常的房水流动的眼的局部截面图；

图 2A 和 2B 为示出了现有技术中睫状体分离术手术和典型结果的眼的局部顶视图；

图 3A 为本发明第一实施例的透视图；

25 图 3B 为由外科工具抓持的图 3A 所示实施例的透视图；

图 3C 为图 3A 所示实施例沿线 3A 的截面图；

图 4A 为本发明第二实施例的细长本体的透视图；

图 4B 为本发明第二实施例的细长导管的透视图；

30 图 4C 为带有设置在细长本体的一部分内的并覆盖插入头顶表面的一部分的如图 4B 所示细长导管的第二实施例的透视图；

- 图 4D 为被外科工具抓持的图 4C 所示第二实施例的透视图；
- 图 5A 为本发明第三实施例的细长本体的透视图；
- 图 5B 为具有入口端和出口端的细长的芯吸构件的透视图；
- 图 5C 为带有设置于细长本体的缝隙中并覆盖插入头顶表面的一
- 5 部分的如图 5B 所示细长的芯吸构件的第三实施例的透视图；
- 图 5D 为被外科工具抓持的图 5C 所示第三实施例的透视图；
- 图 6A 为具有根据本发明的植入物的眼的局部顶视图，所述植入物被安放在眼的前房内；
- 图 6B 为图 6A 所示植入物的放大的截面图；
- 10 图 7A 为其中具有根据本发明的植入物的眼的术后的局部顶视图；和
- 图 7B 为图 7A 所示植入物的放大的截面图。

### 具体实施方式

- 15 下面通过几个仅为例证性的实施例对本发明进行更加具体的描述，这是由于其中的很多变型和变化对于本领域技术人员来说是显而易见的。因此，在这里所描述和示出的本发明的实施例并不是穷举的，也不是对本发明的限制。选择这些实施例进行说明或者更好地解释本
- 发明的原理和应用以及实际应用，由此使本领域的其他技术人员可以
- 20 最好地利用本发明。在说明书和权利要求中所使用的“一个”和“这个”可以表示一个或多个，其取决于其所处的上下文关系。下面参照附图对优选的实施例进行说明，其中在整个附图和图示中相似的数字表示相似的部件。

- 参见图 3A - 5D，图中示出了本发明的眼色素层巩膜引流装置的
- 25 多个实例。本发明的植入物或分流器 10 包含一个眼色素层巩膜引流装置，其适合于植入患者的眼中。首先参见图 3A-3C，分流器 10 包含一个细长的本体 20 和一个导管 40。细长本体具有一个前端 22 和一个隔开的后端 24，并沿着轴线 L 延伸。本体还具有一个通常从其前端纵向延伸的插入头 26。细长本体进一步具有分别从本体前端向后
- 30 端延伸的第一细长边缘 21 和第二细长边缘 23。插入头适合于插入眼

的前房，并限定出一个被构造和布置用于切断由此接合的眼组织的剪切边缘 28。在所示的实施例中，插入头的剪切边缘可以为弓形。然而，本领域技术人员可以理解，其他的形状例如凿形、解剖刀形等都可以作为剪切边缘的形状。

5 插入头 26 和本体前端 22 的接合处限定出其上的肩部表面 30。在一个实施例中，插入头包括一个具有第一宽度的基部 32，相应的第一和第二细长边缘隔开第二宽度，所述第二宽度大于第一宽度。本体的肩部表面 30 适于接合邻近内室内表面的眼前房角的组织部分。肩部表面 30 还有助于在植入过程中限制装置向前的移动或位移，这有利于防止引流装置的前端 22 穿透并进入前房。在所示的实施例中，插入头 26 的基部基本共平面延伸到细长本体的下表面 34。另一种可选方式是，插入头 26 可以从与前端的周界边缘相隔开的前端的一部分延伸出。在本实施例中，肩部表面 30 将在插入头基部的外围延伸。

15 本体 20 的长度是从前端至后端，从前房的最近的内表面延伸到眼的脉络膜上腔空间。本体的后端 24 适合于插到眼的脉络膜上腔空间内。沿其长度的至少一部分，本体可以是基本平面的或者可以是适合于沿着眼巩膜弯曲部分的一部分延伸的弓形。从所示实施例可以理解，本体一般是较薄的，以便在眼内进行安装时刺激性较小。

20 在一个实施例中，细长本体 20 具有基本为梭形的横截面形状。该梭形有助于在植入过程中稳定装置，这是由于前房角的组织包围着本体的外表面部分。多种横截面形状可以用于细长本体，只要在前端限定出肩部表面即可。

25 导管 40 具有第一端 42 和隔开的第二端 44。在所示的实施例中，导管的一部分被限定在插入头 26 的顶表面 27 的一部分上，其余部分被限定在细长本体 20 内，从其前端延伸到其后端。导管的第一端与剪切边缘 28 相隔开，并与本体的肩部表面 30 相隔开。在一个实施例中，导管的第一端 42 相对于插入头的顶表面 27 呈锐角。在图 3A 所示的实施例中，导管与细长本体一体成形。然而，可以理解的是，如图 4A-4C 所示，导管 40 也可以是一个连接到细长本体上的单独的构  
30 件。

参见图 4A-4C，本发明的导管 40 包含一个具有第一端 52 和隔开的第二端 54 的细长的管 50。进一步地，细长本体限定出一个在其中纵向延伸的孔 38。该孔的近端被限定在本体的前端中，并位于邻近插入头的顶表面处。在使用中，管的至少一部分位于本体的孔内，使得管的第二端 54 位于最接近孔的远端处。进一步地，管的第一端 52 延伸穿过孔的近端，并覆盖插入头的顶表面 27 的一部分。在所示实施例中，管的第一端 52 与剪切边缘和本体 20 的肩部表面都相隔离。可以理解的是，位于本体中的孔内的管 50 形成图 3A-3C 中所示的“导管” 40。

参见图 3A-4C，导管可以包含一个芯吸构件 60，所述芯吸构件 60 被构造和布置用于调节从芯吸构件入口端 62 到出口端 64 的房水流动。在一个实施例中，芯吸构件可以是适合插入到导管的至少一部分内的多孔材料。这样的芯吸构件 60 可以容易地用在图 3A 所示的实施例中。另一种可选方式是，芯吸构件 60 可以是被无孔护套围绕的多孔材料。这样的覆套的芯吸构件可用作图 4A-4C 所示实施例中的“管”。另一种可选方式是，芯吸构件 60 可以由多个管状导管形成。通过芯吸构件的流速可以通过所用材料的孔隙率、芯吸构件的长度、和/或用在各个实施例中的管状导管的数量和相对尺寸有选择地进行控制。芯吸构件 60 的应用允许改变所需的从导管的流出，以降低不必要的眼内压。可设想提供可产生所需的房水流动来达到所需的眼内压的本发明的植入装置。因此，医生可以根据患者的特定需要匹配各个植入物的流动速率。例如，不同型号的装置可以提供不同流速和/或压力梯度。

参见图 5A-5C，所示的装置的另一种可选的实施例包括一个芯吸构件 60。在此，细长本体的上表面 36 限定出一个纵向延伸的切口 39。在一个实施例中，切口从本体的前端向后端延伸。在这个实施例中，构造和布置芯吸构件 60，使得从入口端 62 向出口端 64 的房水流动得到调节，并且进入入口端的房水仅可从与脉络膜上腔空间相连通的出口端排出。芯吸构件 60 位于本体切口的至少一部分内，并覆盖插入头 26 的顶表面 27 的一部分。芯吸构件的入口端 62 与本体的剪切边

缘相隔开，并且在一个实施例中，入口端相对于插入头的顶表面呈锐角。

下面参见图 3A、4C 和 5C，细长本体提供了一种用外科工具例如镊子等抓持所述本体的方法。在一个实施例中，如图 5C 所示，被构造和布置用于被外科工具抓持的至少一个平面表面 70 被限定在细长本体的各个上表面和下表面中的至少一个的至少一部分上。在这个实施例中，细长本体内的切口的一部分构成一个平面表面。

另一种可选方式是，如图 3A 和 4C 所示，细长本体 20 可在本体的外表面中限定出一个从本体的后端延伸出的纵向延伸的槽 80。槽 80 被构造和布置用于被外科工具抓持。可以理解的是该槽可以位于本体的上表面或者下表面中。另一种可选方式是，可以分别在相对的分离的上表面和下表面内限定出第二纵向延伸的槽或者平面表面，以有助于装置被牢固地抓持。可以理解的是，在各个上表面和下表面上的平面表面和/或槽的任意组合可以用于为外科工具提供合适的抓持表面。

分流器在植入以后，可以固定在眼巩膜的一部分上。在图 5C 所示的实施例中，为了便于固定，分流器可以具有至少一个被限定在细长本体内的缝合圈 100。缝合线可以穿过缝合圈缝合到巩膜上。在图 3A 所示的实施例中，细长本体有一对隔开的凹口 110，所述凹口被构造和布置以助于将细长本体缝合到眼组织上。在这里，分开的一对凹口中的一个被限定在本体的每个相应的细长边缘上。进一步地，每个凹口可以是锁眼形状。在如图 4C 所示的另一个实施例中，本体具有至少一对分开的在本体的上表面和下表面之间延伸的孔 120。可以理解的是，缝合线可以穿过该孔以随后缝合到巩膜上。为简化外科手术，可以在将装置插入眼中之前预先把至少一根缝合线放在装置的缝合圈、凹口、孔等之内。

本发明的装置被设计用以穿过由分流器 10 的剪切边缘形成在眼的前房角上的切口或裂缝进行植入。由于该装置插入的简易性和与传统的睫状体分离术的相似性，因此该方法和装置可以很容易被一般的眼科医生接受，其可以很容易地把植入方法与已经建立的外科技术相结合。由此就存在一种对于眼外科医生来说吸引人的并且成本有效的

替代技术。由于可以最小程度的使用仪器，因此手术过程可以快速地完成，本发明的装置在发展中国家更具优势，在这些国家中青光眼是导致失明的主要原因。

下面参照图 6A-7B，说明将本发明的装置植入眼中的外科方法。

5 第一切口或裂缝在缘后面的位置处，也就是说，在巩膜后部，不透明的白色巩膜开始变成清晰的角膜的位置处，穿过结膜和巩膜。优选地，第一切口在缘后面 3mm 左右。同时，第一切口略大于植入装置的宽度。传统的睫状体分离术刮刀可以穿过第一切口插入上睫鳞空间以保证正确的解剖位置。

10 接着用外科工具例如镊子牢固地抓持最接近本体后端的分流器 10 的上表面和下表面的一部分，以使分流器前端正确取向。在一个实施例中，分流器取向使装置纵轴基本上与外科工具的抓持端的纵轴共轴。然后设置分流器 10 穿过第一切口并进入眼睛的上睫鳞空间。分流器的剪切边缘在上睫鳞空间的前部前进，并被插入并穿过眼睛的前房角。更具体而言，插入头的剪切边缘优选穿过巩膜距和在小梁网后面的睫状体中间。分流器不断地向前推进，直到插入头的一部分和导管的第一端被设置在眼前房内。由此，导管的第一端与眼睛的前房流体连通。细长本体的后端被设置在眼睛的上睫鳞空间中以使导管的第二端与上睫鳞空间流体连通。

20 分流器前端的肩部表面固定在接近上睫鳞空间内表面的位置，而不进入前房。肩部表面有助于形成紧密的密封以防止房水在装置周围发生泄漏，同时有助于防止分流器不必要地进一步向前移动。由插入头形成的裂缝的形状在本体外表面周围构成紧密的密封，如果采用，本体的梭形横截面形状防止在分流器的任一细长边缘上成形的裂缝产生裂口。

25 然后把分流器缝合到巩膜的一部分上以助于固定分流器。随后把第一切口缝合。可以理解的是，用于固定分流器的缝合也可用于闭合第一切口。

30 可以看到在植入后，引流装置形成了睫状体脱离，导管提供沿分流器的长度方向穿过分流器的房水的横向连通。由此运送到上睫鳞空



间的房水将接着在那里被吸收，并达到预期的进一步降低眼内压的效果。

5 该装置可以由具有所需性质的生物学惰性的和生物相容的材料制成。细长本体可以基本上是刚性的或者可以基本上是弹性的和半刚性的。进一步地，细长本体的外表面是无孔的。各种医学上适用的丙烯酸树脂和其它塑料是适合的。装置的加工应当符合眼科装置的标准，并且对周围的组织不应当产生刺激。在一个实施例中，该装置可以由传统的液体注射成形法或传递模塑法制造。

10 对于本领域技术人员来说，显然可以对本发明作各种修改或变化而不脱离本发明的范围或精神。通过对本说明书的思考和对上述已公开的实施例的实践，本发明的其它实施例对于本领域技术人员来说也是显而易见的。本说明书和实施例仅仅是示例性的，在后面的权利要求中具体限定了本发明的真正的范围和精神。

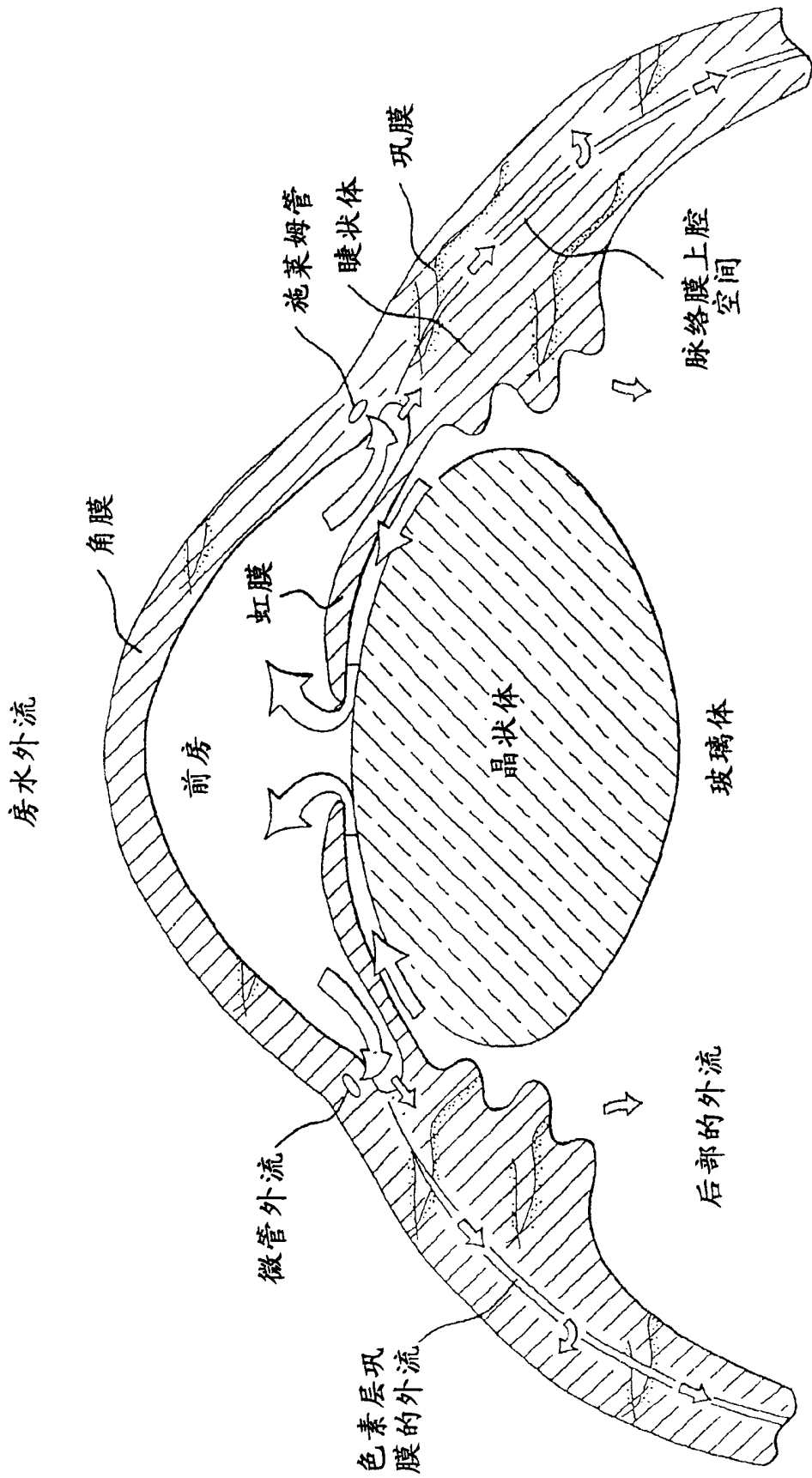
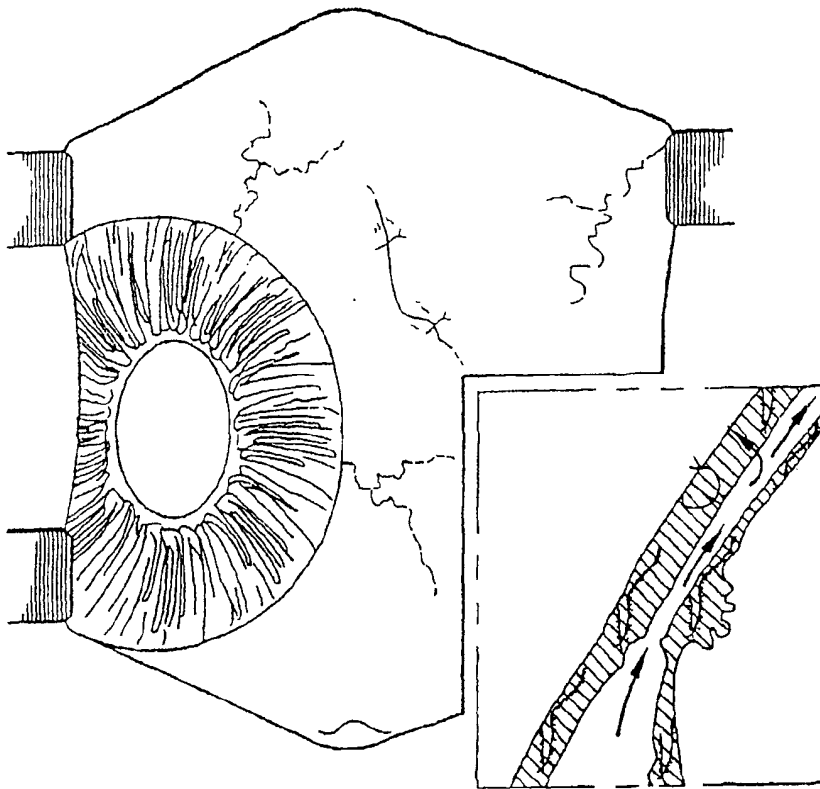
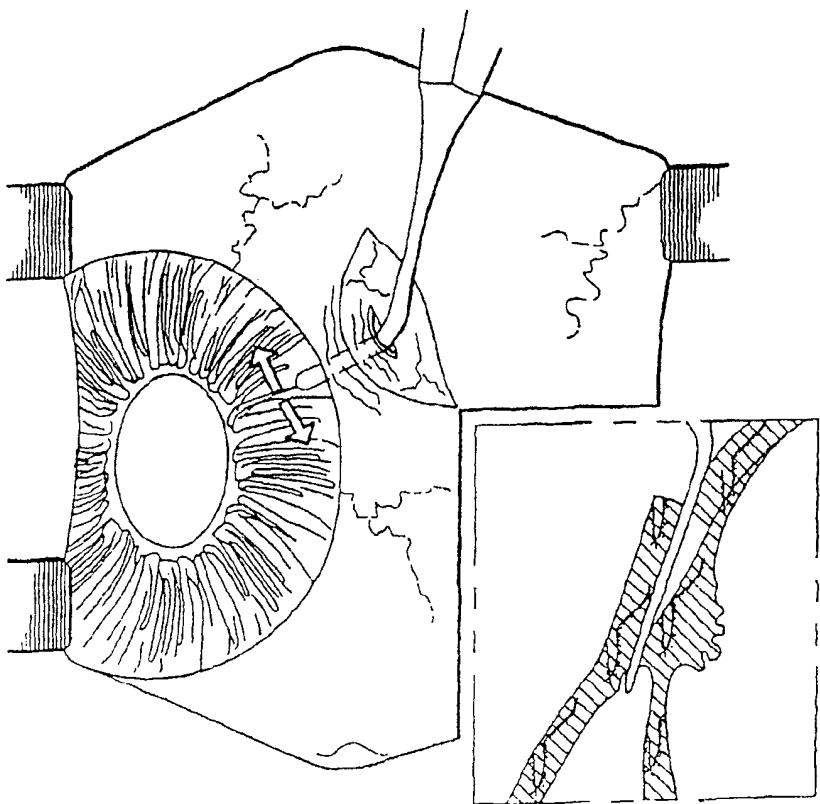


图 1



睫状体分离术;增强色素层巩膜的流动

图 2B



睫状体分离术;刮刀插入

图 2A

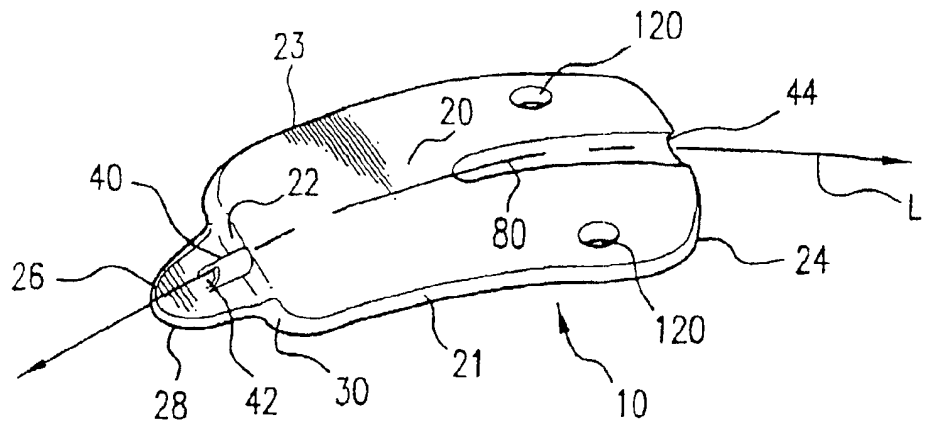


图 3A

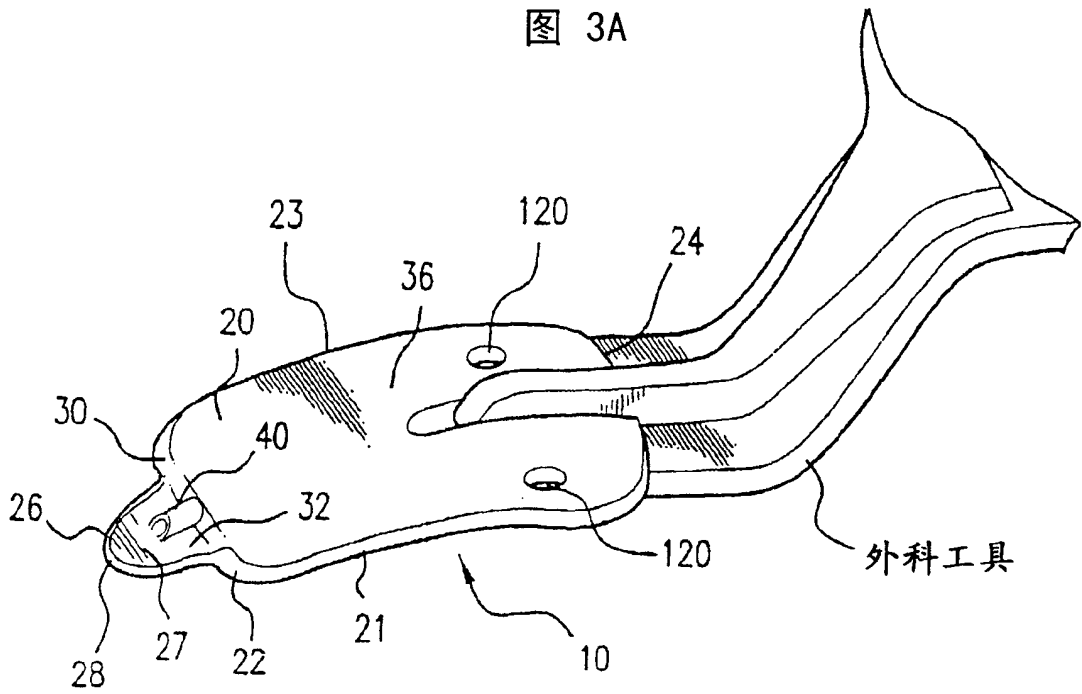


图 3B

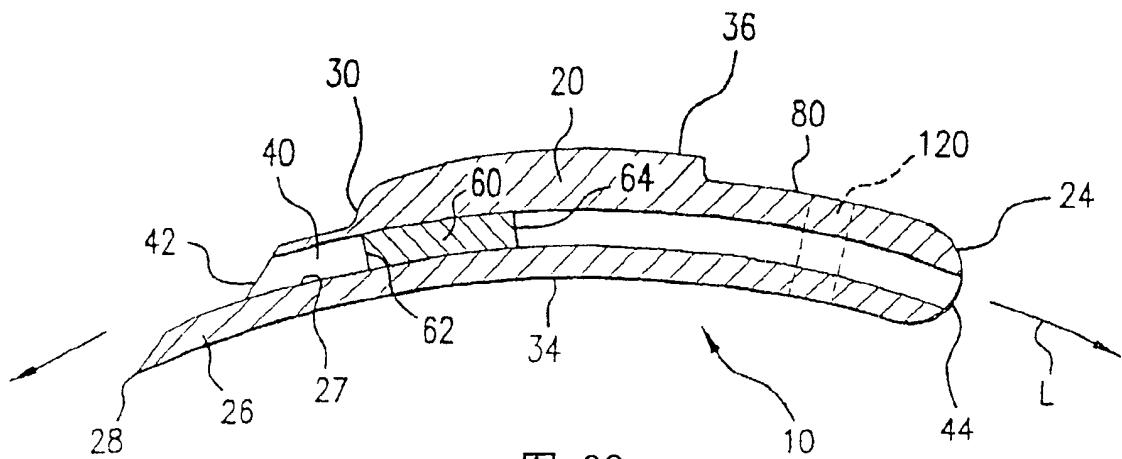


图 3C

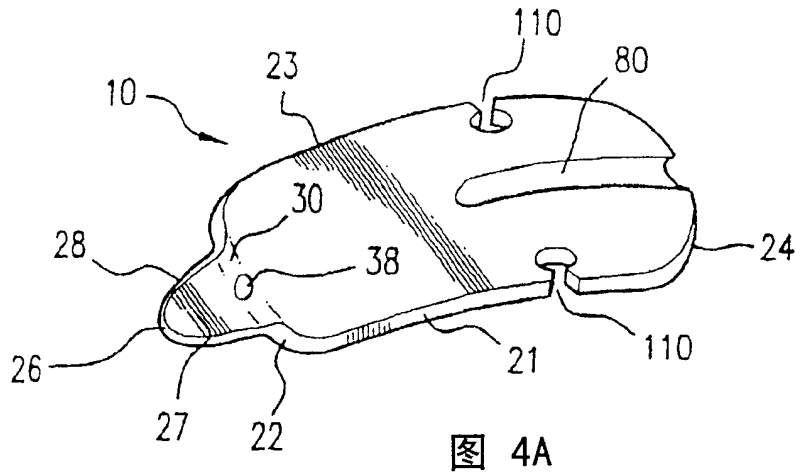


图 4A

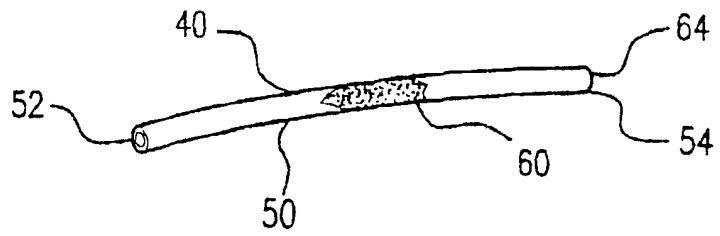


图 4B

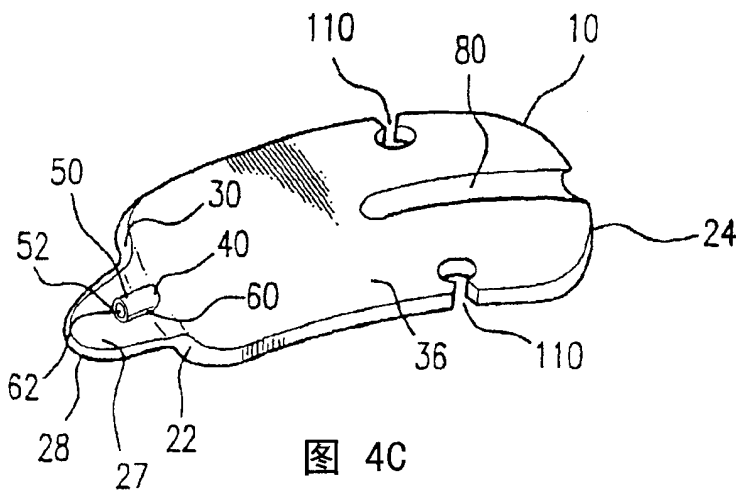


图 4C

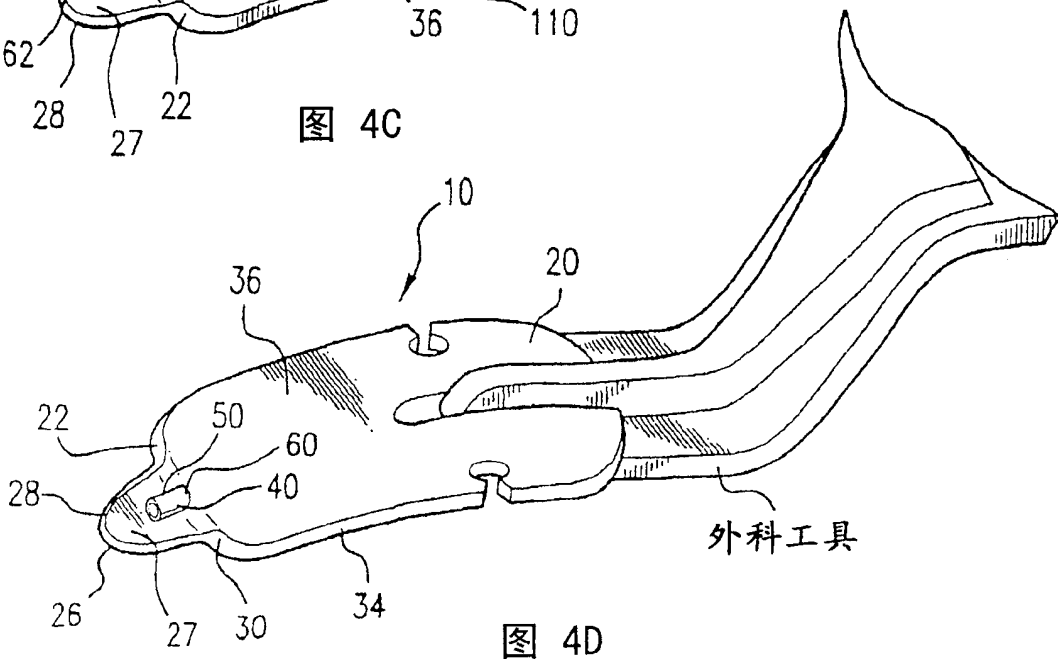


图 4D

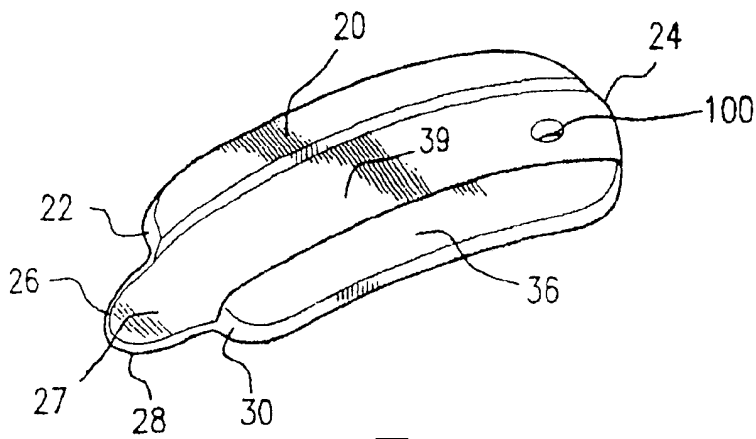


图 5A

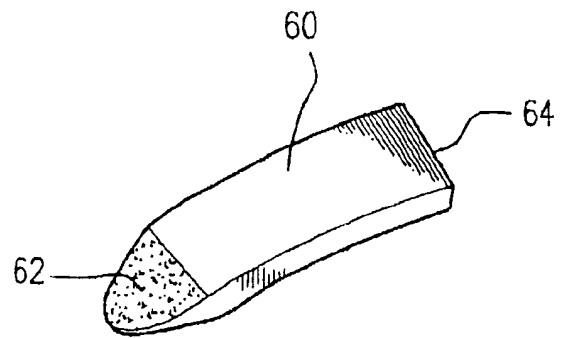


图 5B

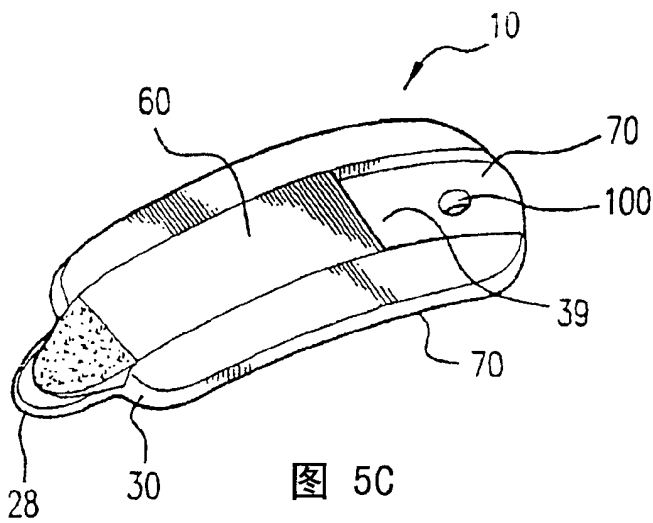


图 5C

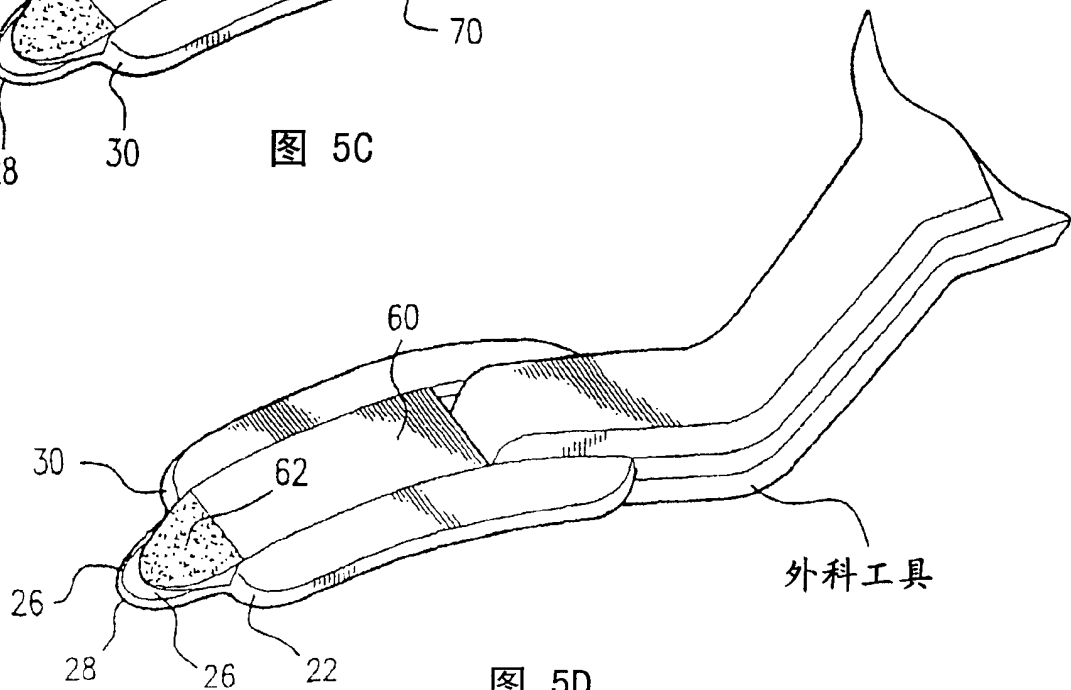


图 5D

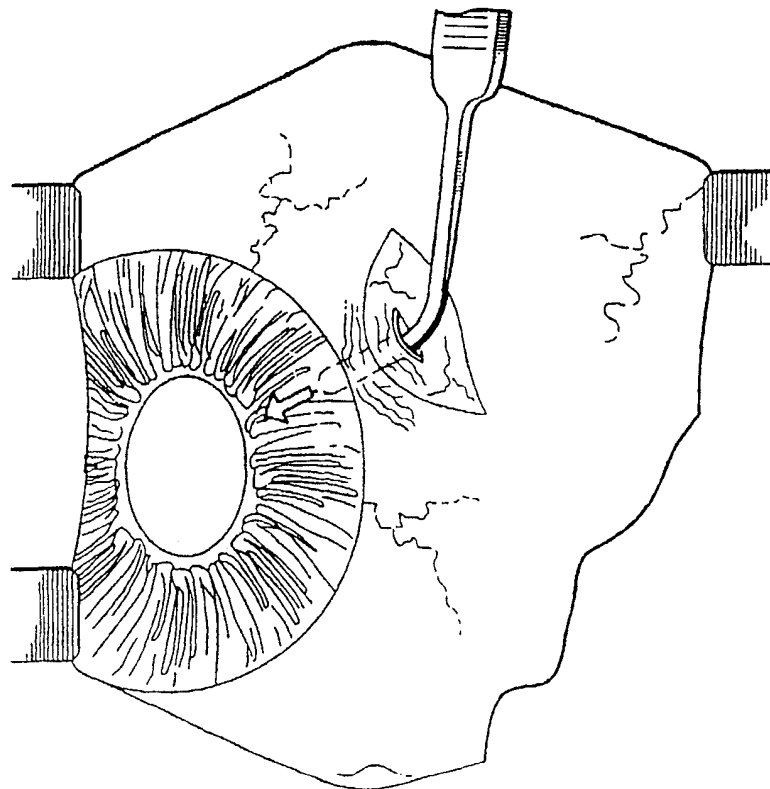


图 6A

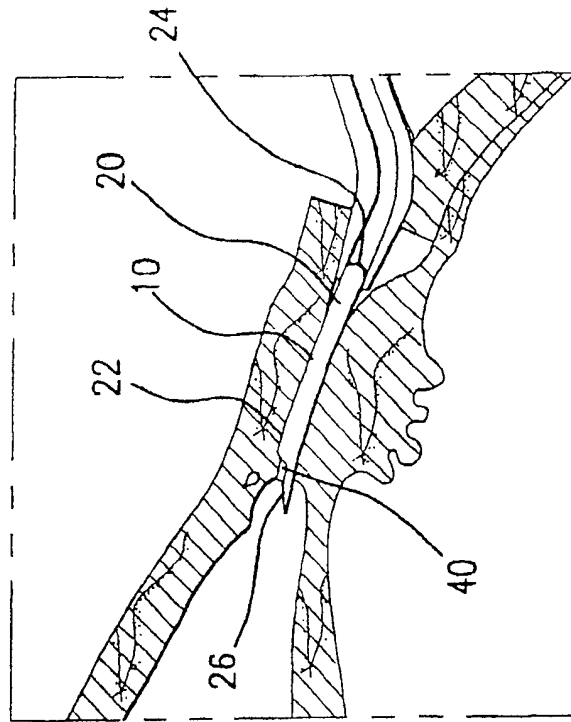


图 6B

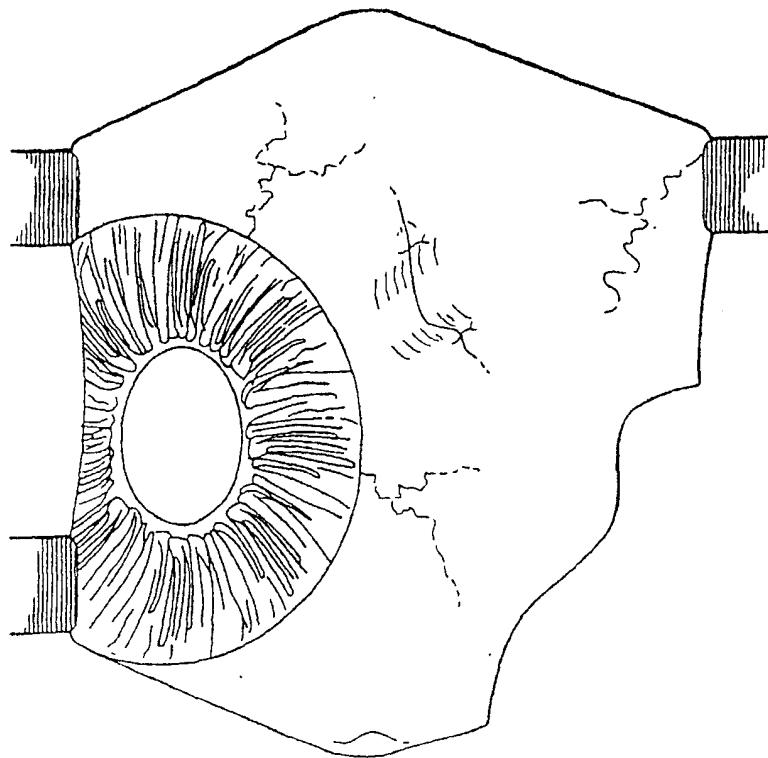


图 7A

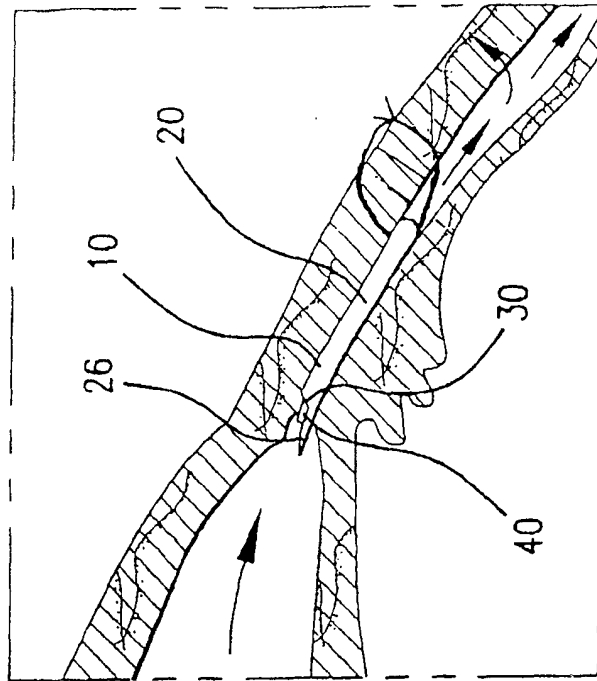


图 7B