



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 109890334 B

(45) 授权公告日 2021. 10. 15

(21) 申请号 201780060873.3	(73) 专利权人 加布里埃莱·乌巴尔多·费伦蒂尼
(22) 申请日 2017.09.28	地址 意大利米兰
(65) 同一申请的已公布的文献号 申请公布号 CN 109890334 A	专利权人 法比奥·费伦蒂尼
(43) 申请公布日 2019.06.14	(72) 发明人 加布里埃莱·乌巴尔多·费伦蒂尼 法比奥·费伦蒂尼
(30) 优先权数据 102016000098246 2016.09.30 IT	(74) 专利代理机构 成都超凡明远知识产权代理有限公司 51258
(85) PCT国际申请进入国家阶段日 2019.03.29	代理人 魏彦 洪玉姬
(86) PCT国际申请的申请数据 PCT/IB2017/055951 2017.09.28	(51) Int.Cl. A61F 9/007 (2006.01)
(87) PCT国际申请的公布数据 W02018/060912 EN 2018.04.05	审查员 吴金华

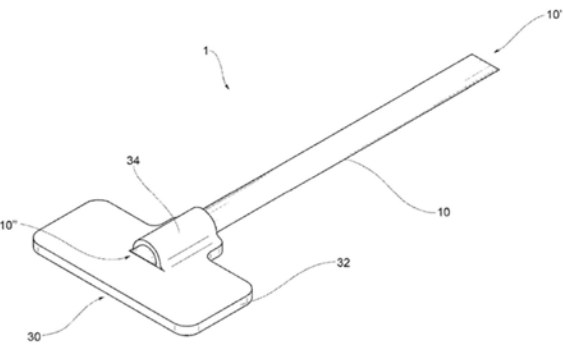
权利要求书1页 说明书6页 附图6页

(54) 发明名称

用于对眼球的房水进行引流的引流装置和方法

(57) 摘要

一种用于对存在于眼球的前房中的房水进行引流的引流装置,该引流装置包括引流管(10),该引流管在远端端部(10')和近端端部(10'')之间沿着管轴线轴向地延伸。远端端部和近端端部至少部分地敞开并且在相同的方向上被斜切。支撑翼缘(30)从引流管(10)的近端端部(10'')延伸并且包括具有上表面(32')和下表面(32'')的板状部分(32)。引流管(10)的近端端部(10'')是带斜坡的以便使该近端端部的开口面向板状部分的上表面(32')。



1. 一种引流装置,所述引流装置用于对存在于眼球的前房中的房水进行引流,所述引流装置包括:

- 引流管(10),所述引流管(10)在远端端部(10')和近端端部(10'')之间沿着管轴线轴向地延伸,所述远端端部和所述近端端部至少部分地敞开;

- 支撑翼缘(30),所述支撑翼缘(30)从所述引流管(10)的所述近端端部(10'')延伸并且包括具有上表面(32')和下表面(32'')的板状部分(32),

所述引流管(10)的所述近端端部(10'')具有朝向所述板状部分的所述上表面(32')的开口,

其特征在于,所述引流管的所述远端端部和所述近端端部沿着相同的方向被斜切,所述近端端部(10'')是带斜坡的,从而使所述近端端部的开口面向所述板状部分的所述上表面(32'),

其中,所述支撑翼缘(30)包括耦接到所述引流管(10)的管状部分(34),所述引流管(10)的近端部分通过形状配合耦接而被插入所述管状部分(34)中,所述管状部分具有靠近所述板状部分(32)的所述上表面(32')至少部分地敞开的近端开口(34'),

其中,所述板状部分(32)的厚度部分地遮挡所述引流管的近端开口和所述管状部分的近端开口两者。

2. 根据权利要求1所述的引流装置,其中,所述板状部分(32)主要在与所述管轴线(X)正交的方向上延伸。

3. 根据权利要求1或2所述的引流装置,其中,所述支撑翼缘(30)相对于所述管轴线(X)对称地延伸。

4. 根据权利要求1或2所述的引流装置,其中,所述支撑翼缘(30)的所述板状部分(32)具有大致矩形的形状,其中较长边垂直于所述管轴线(X)。

5. 根据权利要求1或2所述的引流装置,其中,所述引流管(10)的所述近端端部(10'')在所述板状部分(32)的所述上表面(32')的中央部分是敞开的。

6. 根据权利要求1或2所述的引流装置,其中,所述管状部分(34)被部分地制作在所述板状部分(32)的厚度中,并且从所述板状部分的所述上表面(32')部分地突出。

7. 根据权利要求1或2所述的引流装置,其中,所述引流管(10)和所述支撑翼缘(30)是基本上共面的。

8. 根据权利要求1或2所述的引流装置,其中,所述引流管沿所述引流管的侧壁没有开口。

用于对眼球的房水进行引流的引流装置和方法

[0001] 本发明涉及眼科手术领域,并且尤其涉及治疗青光眼的技术。

[0002] 本发明的目的是提供一种用于对存在于眼球的前房中的房水(水状液)进行引流的装置和方法。该装置在技术术语中也被称为“分流器”,用于降低眼内压,而眼内压是青光眼发病的主要原因之一。

[0003] 术语“青光眼”涵盖一系列的眼部病理情况,其特征在于,有视神经头部的解剖学变化、视野损伤和眼内压的增加。

[0004] 在这种异质的病理组中,最著名的、也是全世界失明的主要原因之一是原发性开角型青光眼(POAG)。它是一种缓慢发展的慢性视神经病变,如果不治疗则会自发朝向失明发展,并且通常是双侧性的(尽管其严重程度可能在两只眼睛之间不对称)。

[0005] 实际上,视神经中的视网膜神经节细胞和神经纤维逐渐丧失,并且由于这些纤维聚集来自视网膜的某些区域的发光刺激,受折磨的患者逐渐失去他/她视野的实际“区”,直到疾病的晚期阶段导致首先是管状视野、并最终完全失明。

[0006] 可能发展成视神经的青光眼损伤的已知风险因素有很多:其中最重要的一个因素是升高的眼内压。其他风险因素是:近视、视网膜神经纤维层和视神经的外观的变化、高龄、家族史、糖尿病和心血管疾病。

[0007] 青光眼的病理学上引起视神经的神经纤维的损伤的发病机理:一方面是由升高的眼内压对神经纤维通过直接的机械作用所施加的压迫,以及另一方面是血管因素(诸如,当舒张压长时间下降到临界值以下引起神经缺血时的血管灌注不足)。

[0008] 目前,治疗青光眼的唯一方式是在眼内压长时间超过正常值时降低眼内压。眼睛不断地产生类似水的液体,称为房水;产生部位是睫状突,并且房水从睫状突那里填充后房(即晶状体和虹膜的后面之间的空间)并且然后流入前房或者虹膜和角膜之间的空间。房水必须通过可以被称为“小梁网”(类似于过滤器)的复杂结构而离开前房,并且然后浸入被称为“施莱姆氏管”(Schlemm氏管)的相邻管状结构中,流入房水静脉,并且然后流入静脉丛。

[0009] 当房水的产生和房水的流出之间的平衡改变时,眼压增加。对流出产生最大阻力的解剖结构是小梁网和施莱姆氏管。不对高压值下的眼睛进行治疗会对神经节细胞、视网膜神经纤维和视神经头部造成不可逆的损伤,从而造成永久性和渐进性的视力丧失。

[0010] 一旦得到疾病诊断,治疗选择如下。

[0011] 利用低渗滴剂的药物治疗法。

[0012] 这些滴剂通过降低眼内压来起作用;特别地,这些滴剂或者减少房水的产生、或者增加房水的吸收或促进流出。最常用的一类药物是 β 阻断剂、局部二氧化碳拮抗剂、 α_2 选择性激动剂、前列腺素和前列腺胺和副交感神经药。

[0013] 通常地,人们选择从单一疗法(单药治疗)开始,并且如果眼压不能降低到正常值,则可以添加更多以组合方式的滴剂。在其他治疗中,可获得含有两种成分的固定组合的制剂,这些成分可用于改善对方治疗的依从性。

[0014] 激光疗法。

[0015] 可以使用帕拉手术(Parasurgical)疗法,诸如ALT(氩激光小梁成形术,不再使用)

或SLT(选择性激光小梁成形术),其通过使用激光寻求增加在小梁位置处的房水的流出。前一种疗法具有热作用机理,并且在小梁网中形成孔;后一种疗法具有刺激细胞因子的产生的生物作用。

[0016] 手术。

[0017] 传统上,当药物治疗或激光疗法是无效的或者当对患者是否正确地使用滴剂存在疑问时,指出了针对青光眼的手术疗法。

[0018] 然而,在过去十年中,基于更好和更稳定的压力控制、减少周期性就诊以及降低最终对患者生活质量的影响,手术也被认为是第一治疗选择。

[0019] 在所有情况下,当青光眼未得到充分控制并且表现出逐渐有记录的损伤或疾病发展的高风险时,应认真考虑手术疗法。

[0020] 针对青光眼的手术疗法采用多种技术,这些技术都旨在通过为房水的流出形成人造通道来减少对房水的流出的阻力来降低眼压。

[0021] 手术的主要类型是小梁切除术、非穿透性干预(诸如深部巩膜切开术和黏弹物质小管切开术)和引流植入物。

[0022] 自1969年以来,小梁切除术已经是最常见的手术。它包括分离囊和结膜并且在下面的空间中形成巩膜瓣,移除小梁网的一部分,进行虹膜切除术,即移除虹膜的一部分,并且缝合巩膜瓣和结膜。以这种方式,房水可以从眼睛的内侧向外流动,即在结膜下空间中流动而不穿过小梁网和施莱姆氏管的阻碍。

[0023] 在过去的二十年中,引流系统取得了显著的发展。在大多数情况下,这些引流系统是复合流出系统,使用与放置在巩膜外侧的收集容器连通的管并且在筋膜囊(Tenon's capsule)和结膜下方扩散房水。管插入前房中并且将房水向后朝着容器引流而不穿过小梁网。

[0024] 因此形成的引流区域足够宽并且向后定位,以便更少受到会导致手术失败的结膜和筋膜囊的瘢痕过程的影响。

[0025] 事实上,瘢痕过程是任何类型的青光眼手术失败的最重要原因。通常,容器具有的截面大于 1cm^2 ,以及管具有的长度大于15mm。

[0026] 最经常使用的引流植入物是贝沃特氏(Baerveldt)瓣膜和莫尔泰诺氏(Molteno)瓣膜,以及亚曼氏(Ahmed)植入物和克鲁平氏(Krupin)植入物。当经典的小梁切除手术未产生期望的结果时,考虑这些植入物。

[0027] 目前可用的引流植入物的结果相对于基础病理是变化很大的。通常,在手术后2年,在约53-74%的病例中,在有或没有辅助治疗的情况下获得小于21mmHg的眼压。然而,引流植入物具有痿管手术的典型并发症中的多种。此外,它们的特征在于在第一术后时期中高渗性或低渗性都是可能的。在某些情况下,由于瓣膜板的原因,复视可能继发于眼能动性障碍。从长远来看,可能会有张力逐渐升高或手术失败。

[0028] 最近构思的引流装置比上述装置简单得多,因为它们由设置有助于稳定的附件或设有用于定位的曲率角的微管组成。在所有情况下,本发明的引流装置使该外科手术比小梁切除术更简单。本发明的引流装置的设计是将房水引流到结膜下空间或施莱姆氏管或脉络膜上腔中。

[0029] 当将引流装置从巩膜的外侧插入到眼睛的内侧,更确切地说,插入前房中时,将植

入技术定义为外植入技术。当将装置从前房向外引导而不分离结膜时,将植入技术定义为内植入技术。在所有情况下,该手术比小梁切除术更简单。

[0030] 本发明的目的是提供一种引流装置,对患者和外科医生来说该引流装置将使外科手术更有效、更快速且压力更小。

[0031] 这种目的通过根据本申请的引流装置和引流方法而实现。

[0032] 通过随附图中的非限制性示例示出的本发明的优选但非排他性实施方式的以下描述,根据本发明的装置和引流方法的其他特征和优点将变得显而易见,在附图中:

[0033] -图1是根据本发明的引流装置的透视图;

[0034] -图1a是该装置的近端部分的放大视图;

[0035] -图2、图2a、图2b分别是该引流装置的平面图、侧视图和端视图;

[0036] -图3是图2b中圈出的细节的放大视图;以及

[0037] -图4和图5示意性地示出了定位在眼球中的引流装置。

[0038] 在所述附图中,用于对存在于眼球的前房中的房水进行引流的引流装置统一表示为1。

[0039] 在一般实施方式中,引流装置1包括引流管10和支撑翼缘30。

[0040] 引流管10在远端端部10' 和近端端部10'' 之间沿着管轴线X轴向地延伸。远端端部10' 和近端端部10'' 至少部分地敞开并且在相同的方向上被斜切。例如,端部相对于管轴线X的斜度在30°和60°之间,优选地约为45°。

[0041] 在一个实施方式中,远端端部10' 完全敞开。

[0042] 在一个实施方式中,当引流管10耦接到支撑翼缘30时,近端端部10'' 完全敞开但是由支撑翼缘30部分地封闭,如下所述。

[0043] 支撑翼缘30从引流管10的近端端部10'' 延伸并且包括板状部分32,该板状部分32在轴向方向上以及在相对于管轴线X的正交方向上延伸。在优选实施方式中,板状部分32主要在相对于管轴线X的正交方向上延伸。

[0044] 该板状部分32由上表面32' 和下表面32'' 界定。

[0045] 在一个实施方式中,上表面32' 和下表面32'' 是平坦的表面。

[0046] 引流管10的近端端部10'' 是带斜坡的,从而使该近端端部的开口面向板状部分32的上表面32'。因此,进入引流管的远端端部10' 的流体被引导至该上表面32'。

[0047] 在一个实施方式中,支撑翼缘30以关于管轴线X对称的方式延伸。

[0048] 例如,支撑翼缘30的板状部分32具有大致矩形的形状,其中较长边垂直于管轴线X。

[0049] 因此,在一个实施方式中,在平面图(图2)中看到的引流装置1通常呈“T”形。

[0050] 在一个实施方式中,引流管1的近端端部10'' 与板状部分32的近端侧被轴向地间隔开。

[0051] 在所示实施方式中,引流管10的近端端部10'' 在板状部分32的上表面32' 的中央部分上敞开。

[0052] 在一个实施方式中,支撑翼缘30包括耦接到引流管10的管状部分34。引流管10的近端部分利用形状配合耦接而被插入该管状部分34中。“形状配合耦接”意味着在引流管10的外侧壁和管状部分34的内侧壁之间基本上不存在间隙。

[0053] 为了允许引流管10在板状部分32的上表面32'上敞开,管状部分34具有靠近板状部分32的上表面32'至少部分地敞开的近端开口34'。

[0054] 在一个实施方式中,板状部分32的厚度部分地遮挡引流管10的敞开的近端端部10"和管状部分34的近端开口34'两者。

[0055] 换句话说,管状部分34被部分地制作在板状部分32的厚度中,并且部分地从板状部分的上表面32'突出。例如,板状部分32的厚度等于或小于管状部分34的半径。

[0056] 因此,在所示的实施方式中,引流管10的敞开的近端端部10"仅针对成斜面的上部分突出成超出管状部分34的近端开口34',该近端端部在高度上超过板状部分32的厚度。

[0057] 在一个实施方式中,引流管10和支撑翼缘30基本上彼此共面。

[0058] 在一个实施方式中,引流管10沿其侧壁没有开口。换句话说,制造在引流管10中的仅有的开口是引流管的远端端部和近端端部处的开口。

[0059] 在一个实施方式中,引流管10和管状部分34例如通过力、或通过粘合或通过共注塑(热压成型)而稳定地彼此连接在一起。

[0060] 在一个实施方式中,引流管10由高性能塑料材料,例如聚酰亚胺或类似的生物相容性材料制成。

[0061] 在一个实施方式中,引流管10的长度在3.5和6mm之间,优选地约为4.5mm,外径在0.2和0.3mm之间,以及壁厚在0.04和0.06mm之间。

[0062] 在一个实施方式中,支撑翼缘30由高性能高科技聚合物,诸如聚醚酰亚胺或类似的生物相容性材料制成,优选采用模制或甚至机械加工来制成。

[0063] 在一个实施方式中,支撑翼缘的厚度被包括在0.1mm和0.25mm之间,并且与管轴线X横向或正交的维度上的尺寸在1.5mm和2.5mm之间。

[0064] 参见图4和图5,本发明还涉及一种用于通过上述引流装置1对眼球3的前房50中的房水进行引流的引流方法。引流装置定位成使得引流管10的远端端部10'位于前房50内且远端端部10'的开口面向角膜60,并且支撑翼缘30位于巩膜70内侧而不与囊80和结膜90接触。

[0065] 具体地,用于插入引流装置1的手术技术是从外部进行的:囊和结膜因此必须从巩膜移除,优选地移除在眼睛的两个上象限之间的巩膜。

[0066] 装置被插入的点可以在巩膜上的10点钟与2点钟之间,同时避免损伤血管,血管的穿孔会引起出血。巩膜表面应该被仔细烧灼以防止出血。

[0067] 建议移除囊以获得约1cm²的巩膜表面以防止瘢痕粘连。

[0068] 在一个实施方式中,距切口100开始所处的角膜缘的距离(图5)为3.5-4mm。

[0069] 切口100是线性的,平行于角膜缘,例如长约为2.5mm,深度约为巩膜厚度的一半。例如,如果可以使用经校准的微型手术刀,则可以将其设定为200-250μm。切口边缘被破坏,使得支撑翼缘30的远端端部可以嵌入切口的远端边缘下方,以及支撑翼缘30的近端端部嵌入切口的近端边缘下方。该位置锁定了支撑翼缘,防止支撑翼缘朝向眼睛的内部或朝向眼睛的外部移动。

[0070] 例如,使用成角度的23号手术刀或者25号或27号针,它们中的一个穿入前房通过小梁网直到该器械的尖端可见于虹膜之上但不与虹膜接触。

[0071] 因此形成了用于将引流装置1穿过的隧道。使用手术刀是优选的,因为它遇到较小

的前向阻力并允许更好的操作。

[0072] 进入点优选地位于线性切口的中心。

[0073] 一旦隧道形成,可以通过保持引流管10的远端端部10'的开口朝上来插入引流装置10。

[0074] 支撑翼缘30定位在线性切口下方,以保持切口的边缘分离和凸起。

[0075] 因此,如图4中的箭头所示,房水从前房传递到引流装置的支撑翼缘,并且然后穿过巩膜切口在结膜下流动。液体使结膜升高,并且然后该液体被静脉循环重新吸收。

[0076] 最后,结膜返回到手术前其所在的位置,如果囊没有被移除,则结膜与囊一起返回。用小缝合线缝合结膜和/或囊。

[0077] 利用上述的引流装置,特别是小型化的引流装置,避免了形成活动的巩膜瓣,即,避免了目前用一些引流装置和在根据已知技术的小梁切除术中实施所导致的 $4\times 4\text{mm}$ 或 $4\times 5\text{mm}$ 的巩膜的矩形切口的形成。

[0078] 而且,由于根据本发明的引流管绕过该小梁网结构,因此不必移除带有巩膜角膜部分的小梁网。

[0079] 不需要进行虹膜切除术。

[0080] 没有必要进行缝合,因为没有待密封的瓣。

[0081] 总之,根据本发明的引流装置允许房水通过避免与小梁网和施莱姆氏管接触而从眼睛的内侧离开,该小梁网和施莱姆氏管是具有最大流出阻力的区域。

[0082] 引流管在眼睛内侧的端部,即在前房中的端部,被切成斜面并朝向角膜引导,以避免被虹膜容易地阻挡。

[0083] 引流管和支撑翼缘都保留在巩膜内,以避免与囊和结膜接触,并且避免刺激瘢痕成纤维细胞的增殖,这种增殖会降低或消除有效性。

[0084] 引流管的面向支撑翼缘的端部的斜坡使得房水抵靠着该支撑翼缘流动,并且这使得液体分布在巩膜的外侧的巩膜的整个宽度范围上。因此,任何瘢痕现象必须延伸很长的距离(例如 2mm)以阻挡房水通过。

[0085] 支撑翼缘的形状及支撑翼缘相对于引流管的位置防止该装置远离其被植入位置移动。实际上,该装置不得在眼睛的内侧移动,用以避免与虹膜接触,该接触可能会使流体进入孔封闭,并且用以防止流体出口孔的外部部分距离巩膜切口太远、从而增加封闭的风险。该装置不得向外移动,以避免会阻止内部部分抽出房水的挤压。

[0086] 支撑翼缘30构造成放置在巩膜切口下方以保持边缘分离并且由于支撑翼缘的宽度而允许房水更容易地流出。此外,引流管和支撑翼缘的厚度通过保持切口的边缘分离来提升切口的边缘,从而促进流出,从而阻碍瘢痕过程。

[0087] 根据本发明的一个方面,引流装置仅由引流管和支撑翼缘形成。实际上,由于支撑翼缘保持被锁定在巩膜袋中,引流装置保留在植入位置。因此不需要其他保留元件,结果降低了无机材料与角膜内皮可能接触的风险。

[0088] 确保房水到外巩膜表面的通道以及外巩膜表面上没有任何装置来刺激囊和结膜的纤维化反应,这表示了实现眼部张力减少的更成功的可能性。

[0089] 根据本发明的引流装置的另一优点是,处在巩膜内的支撑翼缘不与眼睛的巩膜肌肉紧密接触,并且因此不会引起眼部运动方面的问题。

[0090] 由于使用了所提出的引流装置,可以阻止在该引流管待插入的隧道的形成期间可能发生的任何出血。在这种情况下,使用内灼烧器,这可以不是通过从内部进行的手术进行的,因为内灼烧器几乎不可能回扫注射器的相同路线,因为必须取出先前插入的引流管。

[0091] 应注意,根据本发明的装置的引流管具有光滑的外部表面,以及支撑翼缘设置有锚固件。

[0092] 支撑翼缘具有板状结构并且该支撑翼缘由柔软材料制成,该柔软材料与金属不同,不会产生巩膜腐蚀。

[0093] 还应注意,该引流管具有的内径使得自动限制房水的层流。

[0094] 对于根据本发明的引流装置和方法的实施方式,为了满足具体情况的需要,本领域技术人员可以在不脱离随附权利要求的范围的情况下,对一些元件与功能上等同的其他元件进行修改、调适和替换。被描述为属于可能的实施方式的特征中的每个特征可以被其他描述的实施方式独立地实施。

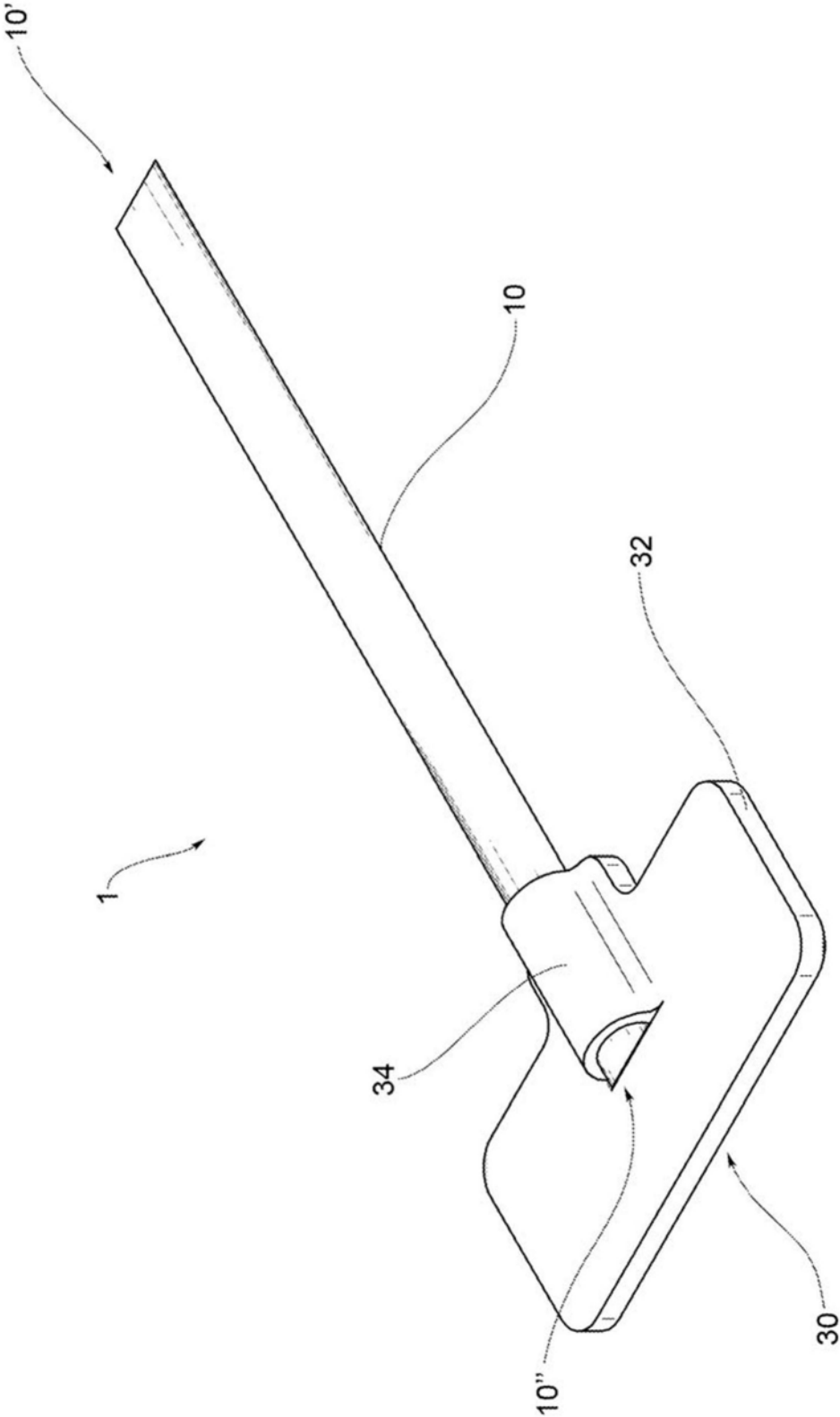


图1

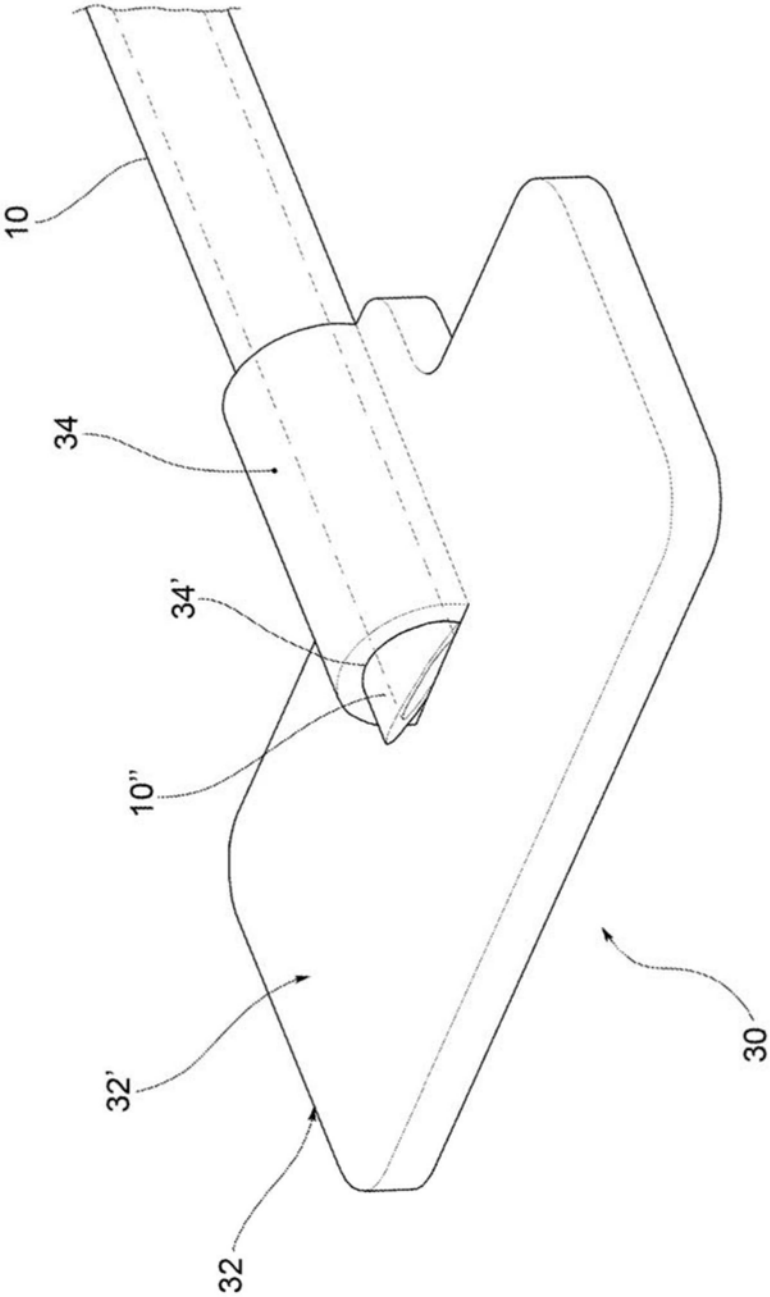


图1a

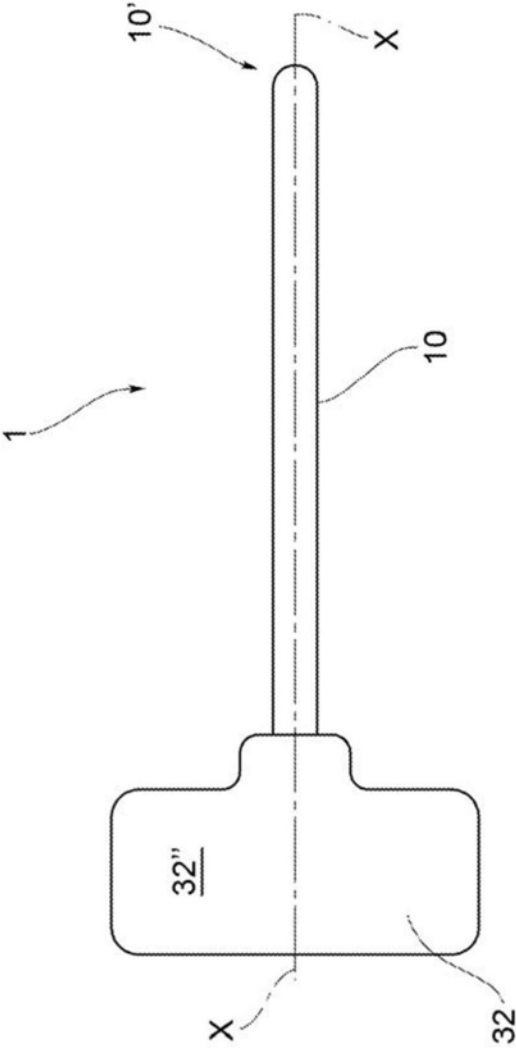


图2

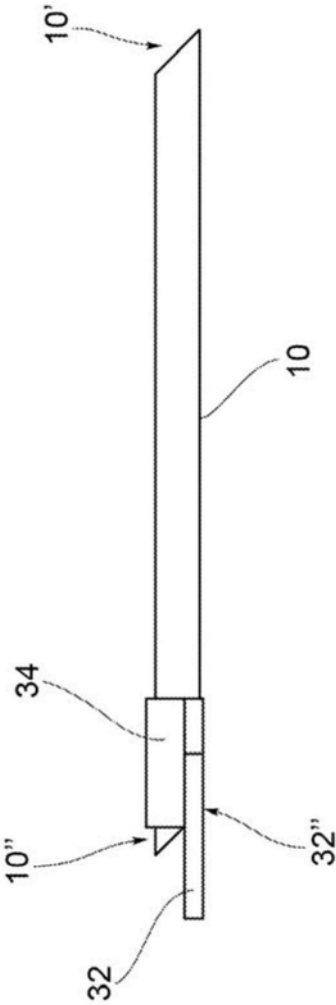


图2a

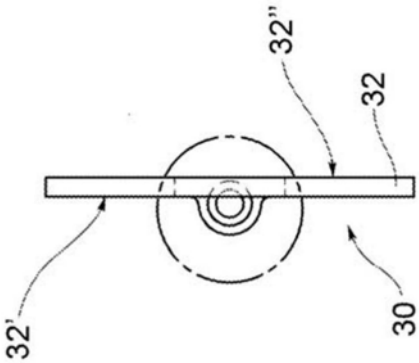


图2b

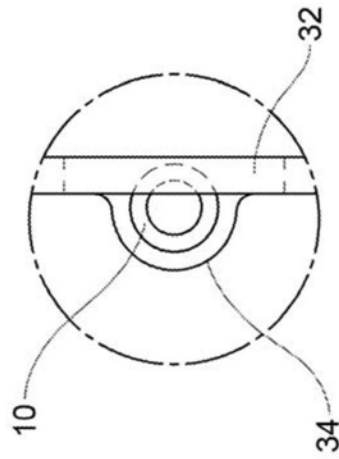


图3

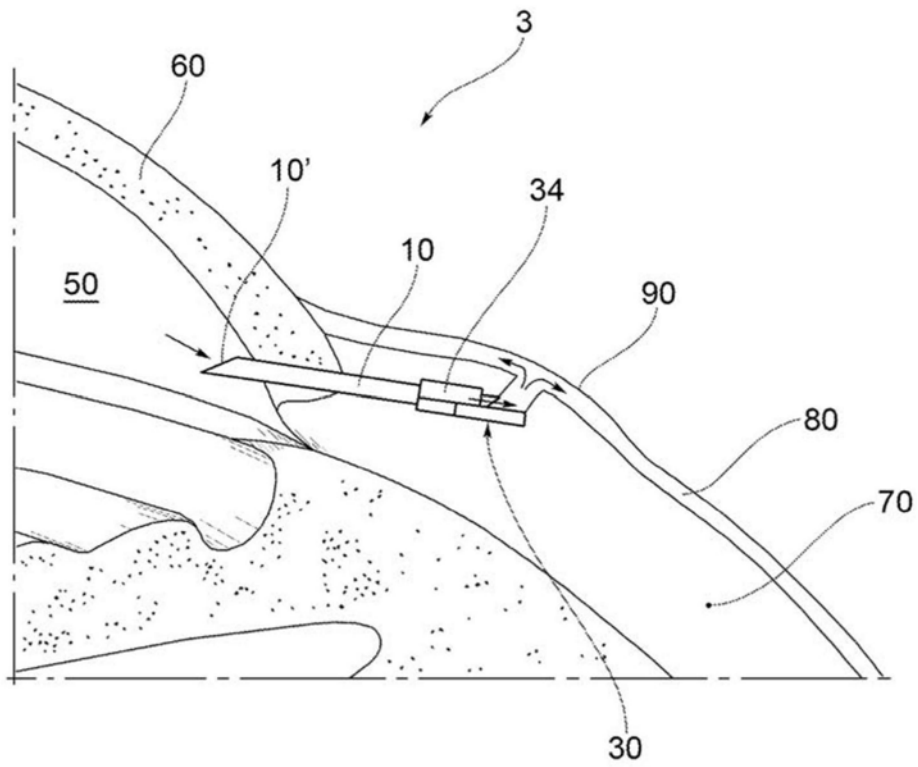


图4

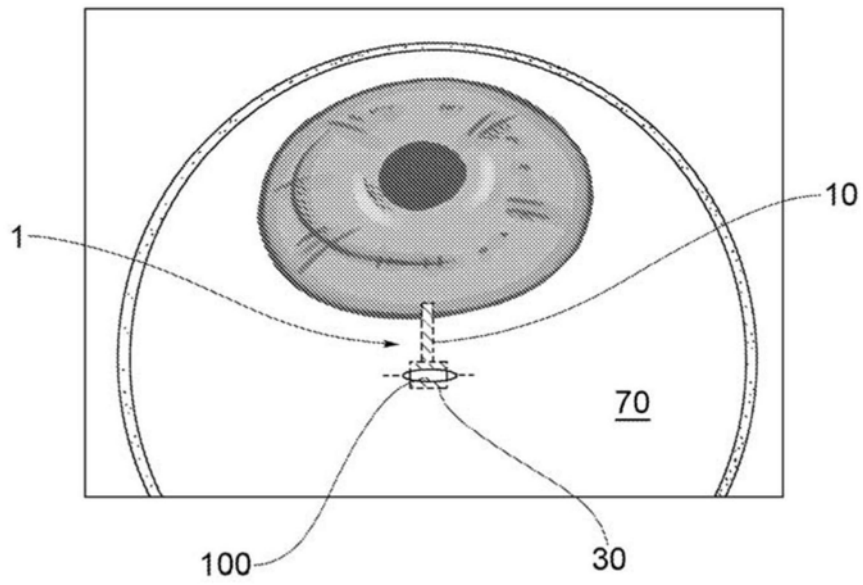


图5