



## (12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101360523 B

(45) 授权公告日 2013. 05. 29

(21) 申请号 200680051236. 1

(22) 申请日 2006. 12. 22

(30) 优先权数据

60/759, 835 2006. 01. 17 US

60/783, 632 2006. 03. 17 US

60/824, 396 2006. 09. 01 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2008. 07. 17

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2006/049234 2006. 12. 22

(87) PCT申请的公布数据

W02007/087061 EN 2007. 08. 02

(73) 专利权人 创森德医疗设备公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 E·德尤 S·博伊德 M·E·迪姆

H·S·吉福德三世 D·罗森曼

(74) 专利代理机构 北京戈程知识产权代理有限公司

公司 11314

代理人 程伟

(51) Int. Cl.

A61M 5/00 (2006. 01)

(56) 对比文件

US 2005/0266047 A1, 2005. 12. 01,

US 2005/0266047 A1, 2005. 12. 01,

US 2005/0119737 A1, 2005. 06. 02,

US 2003/0135149 A1, 2003. 07. 17,

CN 1477982 A, 2004. 02. 25,

US 2005/0107734 A1, 2005. 05. 19,

US 2005/0192527 A1, 2005. 09. 01,

审查员 孔祥云

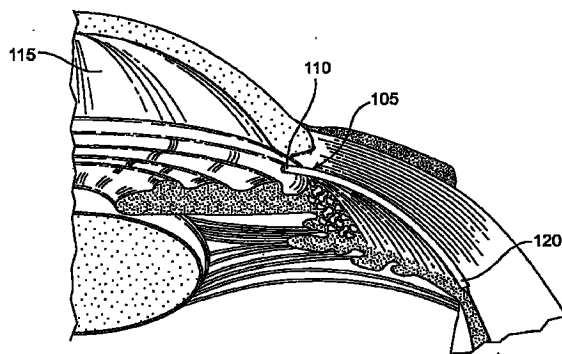
权利要求书2页 说明书26页 附图34页

(54) 发明名称

青光眼治疗装置

(57) 摘要

本发明公开了适合于植入眼睛内的方法和装置。在眼睛的角膜上形成一个切口, 将一个分流管经该切口插入到眼睛的前房内。该分流管包括一个流体通路。使该分流管沿着从前房经眼睛的巩膜突进入脉络膜上腔内的路径穿过, 并且将该分流管设置在第一位置, 使得该流体通路的第一部分与前房相通, 该流体通路的第二部分与脉络膜上腔相通, 以在脉络膜上腔和前房之间提供一条流体通路。



1. 一种青光眼治疗装置,包括:

一个长型构件,具有形成一条流动路径的一个内部管腔,至少一个与该流动路径相通的流入口,以及一个与该流动路径相通的流出口,其中所述长型构件具有的长度适合被置于眼睛中,以便所述流入口与前房相通,所述流出口与脉络膜上腔相通,并且所述长型构件至少一部分接近巩膜突而穿过,以当所述长型构件被植入眼睛中时,在前房和脉络膜上腔之间提供一条流体路径,其中第一保持构件围绕所述长型构件的近端而延伸,并且一系列圆柱环形的刻痕在所述长型构件的外表面中形成,并且至少部分地在所述长型构件的圆周周围延伸,其中所述刻痕配置为使得所述长型构件在运送的过程中具有挠性。

2. 如权利要求 1 所述的装置,其中所述长型构件具有一个约 0.012 英寸的内径和一个约 0.015 英寸的外径。

3. 如权利要求 1 所述的装置,其中所述长型构件的至少一部分具有一个至少 12mm 的曲率半径。

4. 如权利要求 1 所述的装置,其中所述长型构件的长度在 0.250 英寸到 0.300 英寸的范围内。

5. 如权利要求 1 所述的装置,其中所述长型构件是管状的。

6. 如权利要求 1 所述的装置,其中所述长型构件具有一个管状部分和一个管芯部分。

7. 如权利要求 1 所述的装置,还包括在所述长型构件中的至少一个狭槽。

8. 如权利要求 7 所述的装置,其中至少一个狭槽是一个流出口或者一个流入口。

9. 如权利要求 1 所述的装置,还包括一个被置于长型构件上的套管。

10. 如权利要求 9 所述的装置,还包括在所述套管上的至少一个狭槽。

11. 如权利要求 10 所述的装置,其中所述狭槽延伸经过所述套管并且经过所述长型构件。

12. 如权利要求 1 所述的装置,其中所述长型构件的末端具有防损伤的外形。

13. 如权利要求 1 所述的装置,其中所述长型构件的至少一部分是挠性的。

14. 如权利要求 1 所述的装置,其中所述长型构件的末端是尖形的。

15. 如权利要求 1 所述的装置,还包括位于所述长型构件上的一个裙部。

16. 如权利要求 15 所述的装置,其中所述裙部具有至少一个适于锚定到眼睛组织内的分叉。

17. 如权利要求 1 所述的装置,其中所述流动路径是直的。

18. 如权利要求 1 所述的装置,其中所述流动路径是螺旋状的。

19. 如权利要求 1 所述的装置,其中所述长型构件包括一个球状区域。

20. 如权利要求 19 所述的装置,其中所述球状区域位于所述长型构件的一个端部上。

21. 如权利要求 1 所述的装置,其中所述长型构件包括一个支架。

22. 如权利要求 1 所述的装置,其中所述长型构件包括一个用于该长型构件的定位的标识,该标识是一个可视的、断层成像的、回声的或者不透射线的标识。

23. 如权利要求 1 所述的装置,其中所述长型构件在内部或外部表面上被涂覆至少一种材料,该材料维持在脉络膜上腔和前房之间的管腔的开放状态。

24. 如权利要求 1 所述的装置,其中所述长型构件在内部或外部表面上被涂覆至少一种材料,该材料促进组织的向内生长,以帮助所述长型构件在眼睛内的固位。

25. 如权利要求 1 所述的装置,其中所述长型构件在内部或外部表面上被涂覆一种治疗剂。

26. 如权利要求 25 所述的装置,其中所述治疗剂是类固醇、抗生素、抗炎症药、抗凝血剂、抗青光眼制剂、抗增殖剂或者它们的组合。

27. 如权利要求 1 所述的装置,其中长型构件涂覆有一种材料,一旦所述长型构件被置于眼睛中,该材料就会向外膨胀。

28. 如权利要求 1 所述的装置,其中长型构件涂覆有一种材料,该材料促进长型构件愈合进入眼睛组织周围内。

29. 如权利要求 1 所述的装置,其中长型构件涂覆有一种便于流体流动的材料。

30. 如权利要求 29 所述的装置,其中所述材料是银。

31. 如权利要求 1 所述的装置,进一步包括第二保持构件,所述第二保持构件设置在所述长型构件上,并远离所述第一保持构件。

32. 如权利要求 1 所述的装置,其中所述流出口包括位于所述长型构件的末端处的开口。

33. 如权利要求 32 所述的装置,其中所述流出口进一步包括多个侧开口,所述侧开口沿着所述长型构件的末端区域散布。

## 青光眼治疗装置

[0001] 相关申请

[0002] 根据美国专利法 35U. S. C. § 119(e) 对以下申请要求优先权：美国临时申请号 60/759, 835, 申请日为 2006 年 1 月 17 日, 发明人为 Eugene deJuan Jr.、Stephen Boyd、Mark E. Deem、Hanson S. Gifford III 和 Angela Macfarlane, 名称为“青光眼治疗装置；”美国临时申请号 60/783, 632, 申请日为 2006 年 3 月 17 日, 发明人为 Eugene de Juan Jr.、Stephen Boyd、Mark E. Deem、Hanson S. Gifford III 和 Angela Macfarlane, 名称为“青光眼治疗装置”；以及美国临时申请号 60/824, 396, 申请日为 2006 年 9 月 1 日, 发明人为 Eugene de Juan Jr.、Stephen Boyd、Mark E. Deem、和 Hanson S. Gifford III, 名称为“青光眼治疗装置。”

[0003] 本申请也与和本申请申请于同一天的美国申请号（代理人卷号 21800-002001）相关。

[0004] 上述每一个临时申请和国际申请中的主题其整体作为参考纳入本文。

### 技术领域

[0005] 本发明概括而言涉及用于使用在治疗青光眼中的方法和装置。

### 背景技术

[0006] 对于青光眼的产生机理尚不完全清楚。清楚的是青光眼会引起眼睛中的反常高压, 从而导致视神经损伤。随着时间的过去, 增加的压力能够引起对视神经的损伤, 从而会导致失明。治疗对策集中在保持眼内压力下降上, 以便在患者的余生中保留尽可能多的视力。

[0007] 以往的治疗包括使用药物通过各种机理来降低眼内压力。青光眼药物市场是一个接近于二十亿美元的市场。这么大的市场主要是由于没有任何有效的持久并且无并发症的外科替代这样的事实。遗憾的是, 药物治疗需要大量的改进, 因为药物治疗会引起不良反应, 并且经常不能恰当地控制眼内压力。而且, 患者在之后正确的药物治疗过程中经常会无精打采, 导致适应性的缺乏和更多症状的发生。

[0008] 关于外科手术, 一种治疗青光眼的方法是在眼中植入引流装置, 或者分流管。该引流装置的作用是从前房排出房水, 从而降低眼内压力。该引流装置典型地利用创伤性外科手术方法而植入。按照一个这样的手术, 在巩膜中以外科方式形成一个薄片。该薄片向后折叠形成一个小的空洞, 一个分流管通过该薄片嵌入眼中。这样的手术会因其植入体大而具有较强的创伤性, 并且会引起各种不良事件, 例如感染和留下疤痕, 导致需要重新进行手术。

[0009] 下面的参考文献描述了各种用于治疗青光眼的装置和过程：美国专利有 Lynch 的 6, 827, 700, Bergheim 的 6, 666, 841, Suson 的 6, 508, 779, Ethier 的 6, 544, 208, Reiss 的 5, 601, 094, Nordquist 的 6, 102, 045, 美国专利申请有 Williams 的 2002/0156413, Tu 的 2002/0143284, Ren 的 2003/0236483, Odrich 的 2002/0193725, Gharib 的 2002/0165478, Smedley 的 2002/0133168, Lynch 的 2005/0107734 与 2004/0260228,

Haffner 的 2004/0102729, Shields 的 2004/0015140, Simon 的 2004/0254521, Yablonski 的 2004/0225250。上述参考文献的全部内容作为参考纳入本文。

[0010] 目前用于治疗青光眼的装置和过程存在一些缺点,并且仅有中等的成功率。这种过程对眼睛有很大的创伤,还要求非常精确的外科技巧,例如在适当的位置适当地放置引流装置。此外,从前房到位于巩膜薄片下的结膜下水泡的引流的这种装置易于造成感染,并且可能堵塞和停止操作。这可能要求重新进行手术以移走该装置,并放置另一个装置,或者会导致进一步的外科手术。考虑到上述原因,需要改进用于治疗青光眼的装置和方法。

## 发明内容

[0011] 本发明公开的是用于眼睛疾病,例如青光眼的治疗的装置和方法。在眼睛中放置一个分流管,其中,该分流管提供一个流体路径,用于从前房到脉络膜上腔的房水的流动或排放。该分流管通过一个使用微创过程的运送系统被植入眼睛中,如下所述。通过引导流体直接进入睫状体上腔或者脉络膜上腔而不是进入眼睛表面,这就会避免在传统青光眼手术中通常会遇到的并发症。分流房水流体直接流入睫状体上腔或者脉络膜上腔将使创伤减到最小,因为角区是以无增殖小梁细胞的单一线形增加的。分流房水直接流入睫状体上腔或脉络膜上腔将使压力过低(hypotony)现象最小化,并且也潜在地消除了并发症,例如眼内炎和渗漏(因为外部滤过泡并不是手术的目的)。此处描述的装置设计用于扩大经过眼睛正常出水系统的水流,同时使并发症最低到没有。此处描述的任何一种过程和装置都能结合其它治疗过程而进行,例如激光虹膜切除术、激光虹膜成形术和房角分离术(一种睫状体分离术)。

[0012] 一方面,本发明公开了一种青光眼治疗装置,该装置包括一个长型构件,该长型构件具有一条流动路径,至少一个与该流动路径相通的流入口,以及一个与该流动路径相通的流出口。该流入口和流出口的设置使得当该长型构件植入眼睛时,该流动路径在前房与脉络膜上腔之间提供一个流体路径。

[0013] 此处提供的几种方法之一,是将视觉装置植入眼睛中的方法,包括:在眼睛的角膜中形成一个切口;将一个分流管经过该切口插入眼睛的前房中,其中该分流管包括一个流体通路;使该分流管沿着从前房经眼睛的巩膜突进入脉络膜上腔内的路径穿过;并且放置该分流管在第一位置,以便该流体通路的第一部分与前房相通,该流体通路的第二部分与脉络膜上腔相通,从而在脉络膜上腔与前房之间提供一个流体通路。

[0014] 在其它实施方式中,此处提供一种将视觉装置植入眼睛中的方法,包括:在眼睛的角膜中形成一个切口;将一个分流管经过该切口插入眼睛的前房中,其中该分流管至少一部分能够打开,以容许流体沿该分流管流动;使该分流管沿着从前房经眼睛的巩膜突进入脉络膜上腔内的路径穿过;放置该分流管在第一位置,以便该分流管的第一部分与前房相通,该分流管的第二部分与脉络膜上腔相通;并且打开该分流管以容许流体流动,从而该分流管在脉络膜上腔与前房之间提供一个流体通路。

[0015] 在其它实施方式中,此处提供一种将视觉装置植入眼睛中的方法,包括:在眼睛的角膜中形成一个切口;在一个运送装置上安装一个分流管,其中该分流管或该运送装置的至少一部分包括与眼睛的曲率相匹配的曲率;将该分流管经过该切口插入眼睛的前房中,其中该分流管包括一个流体通路;将该分流管相对脉络膜上腔对准,以便该分流管或该运

送装置的曲率与眼睛的曲率对齐；并且将该分流管的至少一部分插入脉络膜上腔，从而在脉络膜上腔与前房之间提供一个流体通路。

[0016] 在更多实施方式中，此处提供一种将视觉装置植入眼睛中的方法，包括：在眼睛的角膜中形成一个切口；将一个分流管经过该切口插入眼睛的前房中，其中该分流管包括一个流体通路；使该分流管沿着从前房经眼睛的巩膜突进入脉络膜上腔内的路径穿过；并且放置该分流管在第一位置，以便该流体通路的第一部分与前房相通，该流体通路的第二部分与脉络膜上腔相通，从而在脉络膜上腔与前房之间提供一个流体通路，其中该分流管被预先定形，以远离虹膜定位第一部分。

[0017] 在更多实施方式中，此处提供一种将视觉装置植入眼睛中的方法，包括：在眼睛的巩膜中形成一个切口；将一个分流管经过该切口插入眼睛的脉络膜上腔中，其中该分流管包括一个流体通路；使该分流管沿着从脉络膜上腔经眼睛的巩膜突进入前房内的路径穿过；并且放置该分流管在第一位置，以便该流体通路的第一部分与前房相通，该流体通路的第二部分与脉络膜上腔相通，从而在脉络膜上腔与前房之间提供一个流体通路。

[0018] 此处也提供一种青光眼治疗装置，包括一个长型构件，该长型构件具有一条流动路径，至少一个与该流动路径相通的流入口，以及一个与该流动路径相通的流出口，其中该长型构件适于放置在眼睛中，以便该流入口与前房相通，该流出口与脉络膜上腔相通，并且该长型构件至少一部分经过巩膜突，以便当该长型构件植入眼睛时，在前房与脉络膜上腔之间提供一个流体路径。

[0019] 在其它实施方式中，此处提供一种青光眼治疗装置，包括一个长型构件，该长型构件具有一条流动路径，至少一个与该流动路径相通的流入口，以及一个与该流动路径相通的流出口，其中该长型构件适于放置在眼睛中，以便该流入口与前房相通，并且该流出口与脉络膜上腔相通，其中该长型构件至少一部分包括一个扩大的球状区域，该区域适于在脉络膜上腔中形成一个空间，用于脉络膜上腔中流体的积聚。

[0020] 在另一种实施方式中，此处提供一种青光眼治疗装置，包括一个长型构件，该长型构件具有一条流动路径，至少一个与该流动路径相通的流入口，以及一个与该流动路径相通的流出口，其中该长型构件适于放置在眼睛中，以便该流入口与前房相通，并且该流出口与脉络膜上腔相通，该长型构件包括第一区域和第二区域，其中第二区域适于从第一外形转换到第二外形，而第一区域是保持不变的。

[0021] 在另一种实施方式中，此处提供一种青光眼治疗装置，包括一个弯曲构件，其尺寸与一只眼睛的角膜与虹膜之间的角度相符；至少两只支脚从该弯曲构件向外延伸，并且其外形延伸进入脉络膜上腔，其中至少一只支脚提供进入脉络膜上腔的流体流动路径。

[0022] 在更多实施方式中，此处提供一种青光眼治疗系统，包括一个长型构件，该长型构件具有一条流动路径，至少一个与该流动路径相通的流入口，以及一个与该流动路径相通的流出口，其中该长型构件适于放置在眼睛中，以便该流入口与前房相通，该流出口与脉络膜上腔相通，其中该长型构件至少一部分包括一个扩大的球状区域，该区域适于在脉络膜上腔中形成一个空间，用于脉络膜上腔中流体的积聚；以及一个运送装置，带有一个可移开地连接在该长型构件上的长型填充器，该运送装置包括一个从该填充器移开该长型构件的驱动器。

[0023] 从以下各种以实施例的方式阐明本发明原理的实施方式的描述中，将更清楚其它

特征和优点。

#### 附图说明

- [0024] 图 1 是显示了眼睛的前房和后房的一部分眼睛的剖视立体图。
- [0025] 图 2 是人眼的横截面视图。
- [0026] 图 3A 显示了任意一只眼睛的分流管的第一实施方式。
- [0027] 图 3B 显示了流体能从中流过的长型管芯构件形成的分流管。
- [0028] 图 3C 显示了结合了一根管子和一个管芯构件的分流管。
- [0029] 图 4 显示了包括一个或多个固位结构的分流管。
- [0030] 图 5 显示了能够用来将分流管运送到眼睛中的运送系统的典型实施方式。
- [0031] 图 6A 显示了运送系统的另一种实施方式。
- [0032] 图 6B 显示了运送系统的又一种实施方式。
- [0033] 图 6C 和 6D 显示了在驱动过程中的图 6B 中的运送系统。
- [0034] 图 6E-6G 显示了处于驱动的各种阶段的过程中的运送系统的末端区域。
- [0035] 图 6H 显示了运送装置的填充器的典型末端区域的放大视图。
- [0036] 图 7 显示了分流管的一个端部区域的放大视图。
- [0037] 图 8 显示了分流管的另一种实施方式,其中在该分流管的侧壁上设置有多个孔。
- [0038] 图 9A 显示了分流管的又一种实施方式,该分流管包括一个固定尺寸的长型部分,以及一个或多个扩张构件。
- [0039] 图 9B 显示了由外张的尖齿形成的扩张构件的一种实施方式。
- [0040] 图 10 显示了分流管的另一种实施方式,该分流管包括一个位于其近端的固位构件。
- [0041] 图 11 显示了分流管的一种实施方式,该分流管包括一个或多个狭槽。
- [0042] 图 12 显示了分流管的一种实施方式,该分流管包括一个末端盘绕组件。
- [0043] 图 13 显示了分流管的一种实施方式的末端区域,该分流管包括一个末端盘绕组件和一个尖形末端。
- [0044] 图 14 显示了眼睛和观察镜的横截面视图。
- [0045] 图 15A 显示了被置于刺入眼睛的位置的运送系统。
- [0046] 图 15B 显示了一种实施方式,其中运送系统被连接到能量源。
- [0047] 图 16 显示了带有一部分被置于前房中的运送系统的眼睛的前部区域的放大视图。
- [0048] 图 17 显示了位于脉络膜上腔内的填充器的末梢。
- [0049] 图 18 显示了带有裙部的分流管。
- [0050] 图 19 显示了配备有分叉的裙部的分流管。
- [0051] 图 20 显示了位于眼睛中的带有裙部的分流管。
- [0052] 图 21 显示了一个分流管,该分流管被植入眼睛中,以便在前房与脉络膜上腔之间提供一个流体路径。
- [0053] 图 22 和 23 显示了包括外部流体流动特征的分流管。
- [0054] 图 24、25A 和 25B 显示了一个分流管,该分流管包括一个安装在堵头构件上的长型

外部构件。

[0055] 图 26 显示了分流管的一种实施方式,该分流管由一个海绵状流动构件形成。

[0056] 图 27 显示了如图 26 所示的分流管,该分流管带有一个内部管腔。

[0057] 图 28 显示了分流管的一种实施方式,该分流管包括一对位于其相对端部的锚定构件。

[0058] 图 29 显示了分流管的一个端部区域,该分流管带有薄片。

[0059] 图 30 显示了分流管的一种实施方式,该分流管带有外部套管。

[0060] 图 31 显示了分流管的另一种实施方式,该分流管带有套管。

[0061] 图 32 显示了分流管的又一种实施方式,该分流管带有一个螺旋结构。

[0062] 图 33A 和 33B 和 34 显示了分流管的实施方式,该分流管包括一个抓取环。

[0063] 图 35 显示了长型装置的一种实施方式,该长型装置带有一个能被置于分流管内的弹性环。

[0064] 图 36 显示了分流管的压舌状端部区域的一种实施方式。

[0065] 图 37 显示了带有一个防损伤末梢的分流管。

[0066] 图 38 显示了一种实施方式,其中分流管包括一个可复原区域。

[0067] 图 39、40A 和 40B 显示了分流管的替代实施方式。

[0068] 图 41 显示了分流管的一种实施方式,该分流管带有与内部管腔相通的孔。

[0069] 图 42A、42B 和 43 显示了分流管的实施方式,该分流管包括阀形区域。

[0070] 图 44 和 45 显示了分流管的实施方式,该分流管包括一个或多个球状元件。

[0071] 图 46 和 47 显示了球状元件分流管的实施方式,该分流管被置于脉络膜上腔中。

[0072] 图 48 显示了分流管的一种实施方式,该分流管包括一个子弹形末梢构件。

[0073] 图 49 显示了分流管的一种实施方式,该分流管安装在一个心轴上。

[0074] 图 50 和 51A 显示了分流管的实施方式,该分流管从心轴移走后会改变外形。

[0075] 图 51B 显示了分流管的另一种实施方式。

[0076] 图 51C 显示了分流管的又一种实施方式。

[0077] 图 52 显示了带有一个被置于眼睛中的弯曲的近端区域的分流管。

[0078] 图 53 显示了包括双眼的患者面部的上部区域的示意性的前视图。

[0079] 图 54A 和 54B 显示了在将分流管植入眼睛的过程中,填充器和分流管的一条典型运送路径的立体图和平面视图。

[0080] 图 55A-55D 显示了被插入眼睛时的运送系统的平面视图和立体图。

[0081] 图 56 显示了一条典型运送路径的平面视图。

[0082] 图 57 显示了进入眼睛的替代的运送路径的立体图。

[0083] 图 58A-58D 另外显示了另一条进入眼睛的运送路径。

[0084] 图 59 显示了带有一个延长部分的分流管,确定该延长部分的尺寸和位置,以便近端被置于虹膜顶部。

[0085] 图 60 显示了被置于眼睛中的带有一个弯曲延长部分的分流管。

[0086] 图 61 显示了另一种实施方式,其中分流管延伸经过虹膜,以便该分流管的近端和内部管腔与后房相通。

[0087] 图 62 和 63 显示了一个用于分流管的经巩膜的运送途径。



## 具体实施方式

[0088] 图 1 是显示了眼睛的前房和后房的一部分眼睛的剖视立体图。分流管 105 被放置在眼睛内,以便近端 110 位于前房 115 中,并且末端 120 位于脉络膜上腔(有时被称为脉络膜外腔)。分流管 105 作为一个带有一个或多个内部管腔的长型元件显示在图 1 中,经过该内部管腔,房水能够从前房 115 流动进入脉络膜上腔。具有各种结构布局的分流管 105 的实施方式的细节描述如下。

[0089] 典型的眼睛解剖

[0090] 图 2 是人眼的横截面视图。这种眼睛一般是球状的,并且由巩膜 S 覆盖其外。视网膜 R 布满在眼睛内的后半部分内。视网膜记录光,并经由视神经发送信号到大脑。眼睛大部分由玻璃体所充满和支撑,玻璃体是一种清澈的、果冻状物质。

[0091] 弹性晶状体 L 位于眼睛前部附近。晶状体 L 提供焦点的调整,并且被悬挂在来自睫状体 CB 的囊袋内,睫状体 CB 包含改变晶状体焦距的肌肉。晶状体 L 前面的空间被虹膜 I 分割成两部分,虹膜控制晶状体的孔径和到达视网膜的光量。瞳孔是位于虹膜 I 中心的一个孔,光经由瞳孔通过。在虹膜 I 和晶状体 L 之间的空间是后房 PC。在虹膜 I 和角膜之间的空间是前房 AC。前房和后房充满被称为房水的清澈的流体。

[0092] 睫状体 CB 通过来自血管的分泌物不断地在后房 PC 中形成房水。房水在晶状体 L 和虹膜 I 周围流动进入前房,并通过小梁网离开眼睛,小梁网是一种位于虹膜 I 和眼球壁的角(该角也被称为房角)的筛状结构。一些房水通过小梁网过滤进入 Schlemm 氏管, Schlemm 氏管是引流进入眼睛静脉的一条小通道。更小部分在经过睫状体,并最终经过巩膜(巩膜路线)之后再次加入静脉循环。

[0093] 青光眼是一种在眼睛内的房水增加的疾病。在健康的眼睛中,睫状突分泌房水,然后房水穿过角膜和虹膜之间的角。青光眼看来像是小梁网阻塞的结果。这样的阻塞可以由细胞或其它残骸的脱落引起。当房水不从阻塞的网中适当地排出时,它就会增加而造成眼睛中,特别是在通向视神经的血管上的压力的增高。血管上的高压会导致视网膜神经节细胞死亡,并最终导致失明。

[0094] 闭角型(急性)青光眼会发生在先天具有狭窄的虹膜和角膜之间的角(前房角)的那些人中。这在远视的人(他们看远的物体比看近的物体更清楚)中是更普遍的。虹膜会向前滑动,突然封锁房水的出口,并且接着引起眼睛内压力的突然增高。

[0095] 开角型(慢性)青光眼是最为普遍的青光眼类型。在开角型青光眼中,虹膜不是像在急性青光眼中那样堵塞排水角。而是在眼壁内的流体出口通道随时间逐渐变窄。这种病一般会影响双眼,并且经过几年后持续升高的压力会慢慢地损伤视神经。

[0096] 分流管和运送系统

[0097] 图 3A 显示了分流管 105 的第一实施方式。正如已提过的,分流管 105 是一个的长型构件,带有近端 110、末端 120 和允许流体(例如房水)沿分流管长度(例如经过分流管或分流管的周围)流动的结构。在图 3A 的实施方式中,长型构件包括至少一个内部管腔 305,内部管腔 305 带有至少一个作为流体入口的开口,以及至少一个作为流体出口的开口。在图 3A 的实施方式中,分流管包括在近端 110 的单一开口和在末端 120 的单一开口,两者与内部管腔 305 相通。然而,分流管 105 可以包括如下所述的与管腔相通的开口的各种布置。

[0098] 内部管腔 305 作为一个通路,用于房水经过分流管 105,直接从前房到脉络膜上腔的流动。此外,如下所述,内部管腔 305 可以用来将分流管 105 安装在运送系统上。内部管腔 305 也可以用来作为路径,用于将灌洗液流入眼睛内,一般用来冲洗或者保持前房中的压力,或者通过流体的液压生成一个进入或在脉络膜上腔内的解剖平面。在图 3A 的实施方式中,分流管 105 沿着其长度上有基本一致的直径,尽管如下所述,分流管的直径可以沿着其长度改变。而且,尽管分流管 105 显示为带有一个圆形横截面的外形,但分流管可以有不同的横截面外形(例如椭圆形或者矩形),并且沿着其长度移动的横截面外形可以改变。横截面可以选择为便于插入眼睛内的外形。

[0099] 分流管 105 可以包括一个或多个帮助分流管 105 在眼睛中正确定位的特征。例如,分流管可以带有一个或多个可视的、断面扫描的、回声的或者不透射线的标识 112,标识 112 可以通过将上面提及的任何一种装置调到其适用的标识系统来帮助定位。在通过该标识正确定位植入管时,分流管被插入脉络膜上腔中,直到该标识与相应的解剖结构对齐,例如,可见地识别在分流管的前房部分的标识,该标识与小梁网或者巩膜突对齐,以便分流管的适当长度保留在前房中。在超声下,一个回声的标识能够以信号来显示装置在脉络膜上腔内的放置。任何标识可以被放置在装置上的任何位置,用来在实时放置、放置确认或患者随访期间提供传感反馈给使用者。其它结构特征在下面描述。

[0100] 分流管 105 也可以包括帮助植入的分流管 105 锚定或保持在眼睛中结构特征。例如,如图 4 所示,分流管 105 可以包括一个或多个保持或固位结构 410,例如突出体、翼状物、齿状物或叉状物,它们介入人体,以将分流管保持在正确位置。固位结构 410 可以是可变形的或者坚硬的。固位结构 410 可以由各种生物相容的材料制备。例如,固位结构 410 可以由 0.001”厚的弹性的聚酰亚胺、0.003”厚的也是弹性的有机硅橡胶或者不锈钢或镍钛合金制得。可替换地,固位结构 410 可以是聚酰亚胺环。应当认识到其它材料能够用来制作固位结构 410。固位结构 410 的外形可以改变。例如,图 4 显示了作为倒钩形的固位结构 410,其倒钩带有尖角并指向相反的方向。在其它实施方式中,固位结构 410 可以是矩形、三角形、圆形、它们的组合或者其它外形。固位结构 410 另外的实施方式在下面描述。

[0101] 其它锚定或保持特征可以与分流管 105 使用。例如,一根或多根毛发,像如人的头发,或者由聚合物、人造橡胶或金属制成的人造毛发,可以被粘附到分流管。这些毛发可以被胶粘或者热粘到分流管。这些毛发如果是聚酰亚胺的,可以通过加热和加压的浸泡和聚合来粘附到分流管,此时要求浸泡材料是聚酰亚胺。这些毛发可以由环形物束缚到分流管。可替代地,分流管可以带有穿孔特征,这些毛发可以经此穿过,并且系上或打结。这些毛发可以包覆成型到分流管体上。这些毛发被相对分流管设置,例如,至少一部分毛发从分流管向外延伸,用来在眼睛的组织内或靠着眼睛的组织锚定。此处描述了不同的锚定和保持特征,并且应该认识到,可以在此处描述的任何分流管的实施方式中实施这些特征。

[0102] 这些保持特征,例如翼状物或套圈,可以由不同的方法制造。在一种实施方式中,保持特征可以是构筑分流管的原材料中固有的。分流管可以由库存材料中的整体的棒材或板材被机加工或者激光烧蚀,一些材料被去掉或者去除,之后就留下了保持特征。

[0103] 可替代地,保持特征可以作为分体部分而被加工,并组装到分流管上。它们可以通过摩擦配合或者生物相容的粘合剂连接到分流管。它们可以配合进入位于分流管体上的凹槽、孔或定位槽中,以将它们连接在一起。如果保持特征由毛发或缝线构建,它们就可以被

穿到或者系到分流管上。可替代地,保持特征可以经由注塑成型工艺包覆成型到分流管上。可替代地,整个分流管和固位特征可以在同一步中被注射模制。可替代地,保持特征可以在带有后处理步骤的分流管中形成,例如将部分分流管扩口或热成形。

[0104] 分流管 105 可以由不同材料制造,包括,例如聚酰亚胺、镍钛合金、铂、不锈钢、钼,或者其它适合的聚合物、金属、金属合金,或者陶瓷生物相容性材料或者它们的各种组合。其它加工材料或材料包括硅树脂、PTFE、ePTFE、各种含氟聚合物、FEP、层合成 ePTFE 的节点的 FEP、银涂层(例如经由 CVD 工艺)、金、聚丙烯纺织纤维/聚烯烃、聚乙烯(异丁烯酸甲脂)(PMMA)、丙烯酸树脂、聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)、聚乙烯(PE)、PLLA 和聚对二甲苯基。分流管 105 可以含有聚合物、镍钛合金或者不锈钢编织层或螺旋线而得到加强,或者可以是一根含有一种或多种材料的共挤或层合管,这些材料提供可接受的弹性和环箍的强度,以达到满意的内腔支撑和经过内腔的排水。可替换地,分流管可以由尼龙(聚酰胺)、PEEK、聚砜、聚酰胺酰亚胺(PAI)、聚醚嵌段酰胺(Pebax)、聚氨基甲酸酯、热塑性弹性体(Kraton 等)和液晶聚合物加工而成。

[0105] 此处描述的分流管 105 的任意一种实施方式都可以在其内表面或外表面上被涂覆一种或多种药物或其它材料,其中该药物或材料保持内腔的开放或者促进组织的向内生长,以辅助分流管在眼睛内的固位或者防止分流管周围的泄露。该药物也可以用作疾病治疗。分流管也可以在其内表面或外表面上被涂覆治疗剂,例如类固醇、抗生素、抗炎症药、抗凝血剂、抗青光眼制剂、抗增殖剂或者它们的任意组合。该药物或治疗剂可以通过现有技术中的各种方式得到应用。该药物也可以被嵌入另一种包覆在分流管上的聚合物(不能吸收的或者是生物可吸收的)中。

[0106] 分流管也可以被涂覆或涂上一层一旦分流管被置入眼睛中,就会向外膨胀的材料。这种膨胀材料填满分流管周围所在的任何空隙。这样的材料包括,例如水凝胶、泡沫体、冻干的胶原或者胶凝、溶胀或别的与体液接触会膨胀的任何材料。

[0107] 分流管也可以被覆盖或涂覆一种材料(例如聚酯、ePTFE(也被称为 GORETEX®)、PTFE,该材料提供一个促进分流管进入周围组织的愈合的表面。为了维持低轮廓(low profile,或曰“小创面”),可以采用众所周知的溅射工艺来涂覆分流管。这样的低轮廓涂层能够达到的效果是防止移动,但是如果需要,仍然容许轻松地移走。

[0108] 在图 3B 所示的另一种实施方式中,分流管 105 由一个流体可以从中流动的长型管芯构件形成,这在某些取决于需要的流动量的青光眼案例中是有用的。该管芯构件可以由单股材料形成,或者可以由多股互相联系的,例如捻合的、编织的或纺织的方式形成,并且流体可以经过或沿着其流动。该管芯构件不是必须包括内部管腔,因为经过该管芯构件的流动可以经由毛细作用发生。在固态聚合体管芯的情形中,某些表面定位槽可以在中心体构件和脉络膜上腔的组织之间提供流动管腔。

[0109] 图 3A 与 3B 所示的分流管的特征可以被结合,如图 3C 所示。因此,分流管 105 可以包括一个或多个与长型构件的内部管腔 305(或者外部管腔)流体连通的管芯构件 315。房水的流动可以经过内部管腔 305 发生,也可以经过或沿着管芯构件 315 发生。

[0110] 在一种典型的实施方式中,分流管的长度范围为 0.1”到 0.75”,用作流动通路的内径的范围为 0.002”到 0.015”。在一种实施方式中,内径为 0.012”、0.010”或者 0.008”。管芯分流管的直径范围可以为 0.002”到 0.025”。在使用多个分流管的场合,例如每个分流

管为 0.1”，整个植入装置可以构成 0.2”到 1.0”的长度，尽管这个长度可以超出这个范围。分流管的一种实施方式是长 0.250”，内径 0.012”，外径 0.015”。分流管的一种实施方式是长 0.300”。

[0111] 分流管 105 有一个柱强度，足以容许分流管 105 被插入脉络膜上腔内，例如，分流管 105 的末梢穿过眼睛组织（例如睫状体），而不会发生分流管 105 的结构倒塌或结构退化。此外，内管腔 305 的表面相对运送装置（细节在下面描述）足够光滑，以容许分流管 105 在运送过程中滑动脱离运送装置。在一个实施方式中，该柱强度足以允许分流管穿过眼睛组织进入脉络膜上腔，而无需来自例如运送装置的附加结构的结构支撑。

[0112] 分流管 105 可以被设定为在尺寸减小的第一状态和尺寸扩张的第二状态之间转换。例如，分流管 105 可以处于第一状态，其中分流管 105 具有减小的径向尺寸和 / 或整个长度，从而在运送期间便于使分流管适于通过一个小的入口。分流管然后可以转换到增大的径向尺寸和 / 或整个长度的第二状态。分流管也可以沿长度改变横截面外形。

[0113] 在第一状态和第二状态之间的转换可以按不同的方式实施。例如，分流管可以由响应温度的改变或者压缩元件的释放而变形的材料例如镍钛合金制造。因此，分流管可以沿长度在不同位置自膨胀或自约束。在另一种实施方式或在一个与自膨胀分流管的结合中，分流管可以被手动膨胀，例如通过使用膨胀气球或者通过沿预先定形的设备，例如直径增大的倒锥形运送套针穿过分流管。此外，在运送期间分流管可以被放置在护套内，其中该护套使分流管保持在减小尺寸的第一状态。运送后，可以移走该护套以容许分流管尺寸膨胀。

[0114] 图 5 显示了典型的运送系统 510，依照下面进行细节描述的方法，该运送系统可以用来将分流管 105 运送进入眼睛内。运送系统 510 包括用于控制分流管定位装置的手柄部件 515，以及运送部件 520，运送部件 520 可移开地与分流管 105 配合，用于将分流管 105 运送进入眼睛内。运送部件 520 包括长型填充器 525。在一种实施方式中，填充器 525 带有尖形末梢。确定填充器 525 的尺寸，以适合经过分流管 105 中的空腔，以便分流管 105 可以被安装到填充器 525 上。填充器 525 可以带有与分流管 105 的内部管腔的横截面外形互补的横截面外形，以便于将分流管安装到填充器 525 上。应当认识到，填充器 525 不是必须采用尖形末梢。填充器 525 可以带有防磨损或者钝的末梢，以便其作为用于与分流管配合的部件，或者执行钝器解剖，而不是作为切割部件。

[0115] 运送部件 520 还包括被置于填充器 525 的近端上的分流管配置或进给结构 530。进给结构 530 可以是被置于填充器 525 上的长型的管子。运送系统 510 可以被驱动，以实现在进给结构 530 和填充器 525 之间的相对滑动。例如，进给结构 520 可以在末端方向上移动（正如箭头 532 所显示的），而填充器 525 保持静止，以便沿着填充器 525 推动或说推进分流管 105，用来将分流管 105 运送进入眼睛中。在一种替代的实施方式中，填充器 525 缩回末端进入进给结构 530 中，以从填充器 525 移走分流管 105，如参考图 6B 的下文中所描述的那样。在又一种实施方式中，进给结构 530 和填充器 525 两者彼此相对移动，以移走分流管 105。

[0116] 在一种实施方式中，填充器 525 可以具有足够长度，以便在填充器 525 上容纳首尾相接连续排列的多个分流管。在这样的方式中，多个分流管 105 可以被装载到填充器 525 上，并且一次运送一个，以便分流管共同形成一个足够长的长型空腔，用于足够的排水。这

容许分流管具有相对短的长度,这种分流管可以被共同使用在不同的眼睛尺寸中。此外,多个分流管可以被置于一只眼睛内的多个分离的位置。

[0117] 填充器 525 或者运送部件 520 的任何部分可以带有沿其长度延伸的内部空腔,用来容纳使用在分流管 105 的运送过程中的导丝。在运送部件 520 中的内部空腔也可以被用于为灌洗眼睛的流体的流动。内部管腔可以足够大以容纳分流管 105,以便在运送期间分流管 105 被安置在填充器 525 内而不是填充器 525 上。

[0118] 运送系统 510 的手柄部件 515 可以被驱动以控制分流管 105 的运送。在这点上,手柄部件 515 包括填充器控制器 540,可以驱动填充器控制器 540 以引起填充器 525 在末端方向上的长度延伸或者在相反方向(近端方向)上的收缩。手柄部件 515 也包括植入进给驱动器 535,植入进给驱动器 535 可以被驱动以选择性地沿填充器 525 在近端或者末端方向上移动进给结构 530。在这种方式中,进给结构 530 可以用来在运送期间在末端方向上推动分流管 105 远离填充器 525,或者用来在填充器 525 缩回时保持分流管 105 在眼睛中的固定位置。

[0119] 手柄部件 515 可以适配为仅用单只手就可以驱动它。此外,运送系统 510 可以包括与手柄 515 分离的驱动构件,以便操作者可以通过一只脚来驱动运送系统 510。例如脚踏板或者液压装置可以配合到或者合并到运送系统 510 内,以减少医师在工作位置对手的使用。因此,医师利用他或她的手简单地将套管或运送系统定位,使用脚踏板使分流管前进。PCT 公布号为 W0 06012421 的文献(其全文纳入本文中作为参考)描述了一种典型的用于切除导液管的液压辅助装置,并带有易于操控的端头。

[0120] 在另一种实施方式中,结合了填充器 525 和分流管 105 的某些功能。也就是说,分流管 105 的末梢可以在末端上带有点状或其它类型的外形(例如斜角或钝角的外形),这便于分流管 105 穿过组织。用于运送分流管 105 进入眼睛内的典型的方法在下面描述其细节。

[0121] 正如被提到的,填充器 525 可以装配有一个或多个引起分流管 105 膨胀的机构。例如,填充器 525 可以包括一个安装在填充器 525 的固体核心上的可膨胀的结构,例如可膨胀护套。当分流管 105 被安装到填充器 525 上时,该可膨胀护套至少部分被置于分流管 105 的内部管腔内。在运送分流管 105 期间,当分流管 105 被置于眼睛中合适的位置时,该可膨胀护套展开以使分流管 105 膨胀,从而使分流管 105 固定在该位置。然后该护套收缩或者说其尺寸被缩小,以容许填充器 525 从分流管 105 被撤回。典型的方法在下面描述。

[0122] 填充器 525 可以由不同的材料制造,例如包括不锈钢和镍钛合金。填充器 525 可以是直的(如图 5 所示)或者填充器 525 可以是沿其整个或部分长度是弯曲的(如图 6A 所示),以便于经过角膜正确放置。在这点上,填充器 525 的曲率可以改变。例如,填充器 525 可以具有 3mm 到 50mm 的曲率半径,其弯曲可以覆盖从 0 度到 180 度。在一种实施方式中,填充器 525 具有的曲率半径对应于眼睛的一个区域,例如脉络膜上腔的曲率半径或与之互补。例如,该曲率半径可以约为 12mm。而且,该曲率半径可以沿填充器 525 的长度的移动而改变。在放置期间,也可以有方法改变部分填充器 525 的曲率半径。

[0123] 填充器也可以具有能够或便于使用填充器 525 的结构。例如,填充器 525 的末梢可以具有便于目标组织的钝器解剖的外形,以便于解剖进入脉络膜上腔。为此,填充器 525 的末梢可以具有例如板、铲、锹等外形。

[0124] 图 6B 显示了运送装置 510 的另一种实施方式。手柄部件 515 包括驱动器,该驱动器由可以相对手柄部件滑动的旋钮 550 组成。旋钮 550 作为一个驱动器,控制在进给构件 530 和填充器 525 之间的相对滑动。例如,参见图 6C 和 6D,可以相对手柄部件 515 固定进给构件 530。在如图 6C 所示的第一状态中,相对进给构件 530 向外延伸填充器 525。如图 6D 所示,旋钮 550 的移动,例如在近端方向上,使填充器 525 近端滑动进入进给元件 530。

[0125] 此处参见图 6E 描述更多的细节,图 6E 显示了安装在填充器 525 上的分流管 105,填充器位于进给结构 530 的末梢。如图 6F 所示,当驱动旋钮 550 时,填充器 525 在近端方向上滑动,并进入进给结构 530。分流管 105 的近端边沿与进给结构 530 的末端边沿邻接,以避免分流管 105 在近端方向上滑动。因此,填充器 525 从分流管 105 逐渐被撤回。如图 6G 所示,填充器 525 可以全部被撤回进给结构 530 内,以便从填充器 525 上释放分流管 105。

[0126] 图 6H 显示了填充器 525 的典型末端区域 537 的放大视图。填充器 525 的末端区域 537 可以被设计为便于进入脉络膜上腔的途径的外形。在这点上,如上所述,末端区域 537 可以带有弯曲轮廓,该弯曲轮廓与例如脉络膜上腔的弯曲轮廓的解剖平面互补。

[0127] 填充器 525 的至少一部分可以时弹性的。例如,填充器 525 的末端区域 537 可以是弹性的,以便当分流管 105 被安装到末端区域 537 上时,末端区域 537 顺应分流管 105 的外形。当填充器 525 被撤回进给元件 530 中时,末端区域 537 也可以顺应进给元件 530 的外形。

[0128] 现在来描述分流管 105 的其它不同实施方式。参考数字 105 被用来涉及分流管的所有实施方式,并且应当认识到,在不同实施方式中的特征可以与其它实施方式结合。正如已提到的,分流管 105 可以包括各种类型的结构和机构,用于在眼睛中保持或锚定分流管 105 的位置。例如,分流管 105 可以配备便于分流管周围的内皮组织生长,以使分流管永久定位的结构(例如网孔结构或者喷涂结构)。

[0129] 图 7 显示了分流管 105 的端部区域,例如末端区域的放大视图。该端部区域包括由位于分流管 105 上的一个或多个开口、裂缝或狭槽 705 组成的保持结构。所示出的狭槽 705 沿分流管 105 的端部区域布置成一系列,尽管应当认识到狭槽 705 的空间构型、尺寸和角度可以不同。如图 7 所示的分流管 105 带有至少部分地围住内部管腔的末端的末端壁 710。末端壁 710 可以带有用于流体流进和流出管腔的狭槽 705。可替换地,末端壁 710 可以不出现,以便呈现出一个用于流体流动的开口。狭槽可以操作以容许流体流动在分流管 105 的中心管腔之外。

[0130] 狭槽 705 形成介入周围组织的边缘,以避免分流管 105 在被植入眼睛中后发生脱落。狭槽 705 形成与分流管 105 的内部管腔相通的孔,用于房水相对于管腔的流入和流出。分流管的近端也可以配备有狭槽 705 的布置。

[0131] 图 8 显示了分流管 105 的另一种实施方式,其中多个孔被布置在在分流管 105 的侧壁上,并且沿分流管 105 的长度散布。这些孔便于流体流进和流出分流管 105 的内部管腔。分流管 105 可以被构造为例如它最初地不带任何孔。在分流管被放置到眼睛中后,一个或多个孔可以形成在分流管中,例如通过对分流管 105 应用激光(例如 YAG 激光)或者通过其它手段形成这些孔。

[0132] 每一个孔都可以与延伸经过分流管 105 的一个分离流动通道相通。也就是说,分

流管 105 可以包括多个内部管腔,其中每一个内部管腔与分流管侧壁中的一个或多个孔相通。

[0133] 图 9A 显示了分流管 105 的又一种实施方式,分流管 105 包括固定尺寸的长型部分 905,以及一个或多个扩张构件 910。长型部分 905 包括内部管腔,以及一个或多个用于流体相对于管腔的进入和离开的开口。扩张构件 910 被构造为在缩小尺寸的第一状态和扩张或增大尺寸的第二状态之间转换。扩张构件 910 的结构可以改变。在显示的实施方式中,每一个扩张构件 910 由多个轴向延伸的杆或尖齿形成,这些杆或尖齿在相反端部被连接。这些杆可以沿其长度向外变形,以扩大扩张构件 910 的径向尺寸。扩张构件 910 的扩大可以通过不同方式实现,例如通过使用膨胀气球,或者通过例如镍钛合金的材料制造扩张构件,该材料相应温度变化而变形或膨胀,或者可收回护套 915,可收回护套 915 容许由可复原材料形成的分流管的扩张。扩张构件也可以被向外偏压,例如它们在不受约束时自扩张。

[0134] 如图 9B 所示,扩张构件 910 的一种实施方式由外张的或向外呈扇形散开的尖齿形成。这些尖齿被构造以保持脉络膜上腔的组织呈开放状。扩张构件 910 的每一个或两者都可以包括外张的尖齿。例如,扩张构件 910a 可以按图 9A 被构造,而扩张构件 910b 可以按图 9B 被构造(或者相反)。而且,分流管可以包括三个或更多的扩张构件。

[0135] 扩张构件 910 可以被向扩张状态偏压,例如,当没有阻力时,扩张构件 910 自动地向扩张状态运动。在这种情形中,每一个扩张构件 910 可以在运送期间被置于护套 915 内,其中护套 915 将扩张构件 910 保持在缩小尺寸的状态。护套 915 从扩张构件被移走,以容许扩张构件 910 自扩张。护套 915 可以带有很强的箍紧和拉伸强度,以将扩张构件 910 保持在未扩张状态,直到分流管 105 在眼睛中处于正确的位置。在一种实施方式中,护套 915 由聚对苯二甲酸乙二醇酯(PolyEthylene Terephthalate, PET)制造。

[0136] 图 9A 的实施方式包括在分流管 105 的末端的第一扩张构件 910a 和在分流管 105 的近端的第二扩张构件 910b。应当认识到,在分流管上的扩张构件 910 的数量和位置可以不同。例如,分流管 105 可以在近端或末端仅包括单个扩张构件 910,或者可以包括一个或多个扩张构件,沿部分 905 的长度散布。扩张构件可以按其它几何外形被构造,例如格状的、盘卷的或者每一种的组合。

[0137] 图 10 显示了分流管 105 的另一种实施方式,包括位于分流管 105 的近端的保持构件 1005。保持构件 1005 相对于分流管的其余部分具有扩大的尺寸,并且具有一种外形,该外形被构造以避免在分流管被正确放置后使分流管进一步移动进入脉络膜上腔。保持构件 1005 的扩大外形可以对着组织固定,以避免分流管 105 移动进入或离开预定位置,例如脉络膜上腔。图 10 的保持构件 1005 具有漏斗形或者锥形外形,而保持构件 1005 也可以具有被构造的不同外形和尺寸,以避免分流管移动更远进入脉络膜上腔内。例如,保持构件 1005 可以具有盘状或法兰状的外形。

[0138] 图 10 的分流管 105 沿其长度渐缩,从而在向末端方向移动时,分流管 105 的直径逐渐减小。末端方向由图 10 中的箭头 532 显示。渐缩构造可以便于平滑插入眼睛内。该渐缩可以沿分流管的整个长度存在,或者它可以仅沿一个或多个区域,例如末端区域存在。而且,分流管可以在接近其中点处带有球状部件,以产生附加的锚定手段。该球状部件可以是可扩张构件或者气球元件。下面描述带有球状部件的分流管的细节。

[0139] 正如已提到的,分流管 105 包括内部空腔。该空腔可以沿分流管的长度具有统一

的直径,或者沿分流管的长度可以改变直径。在这点上,内部管腔的直径可以逐渐变小,通过这种方式可以实现期望的经过分流管的流体流动率。因此,管腔直径可以改变,以调节经过分流管的流体流动。流动调节也可以由位于分流管 105 的末端区域上的孔 1010 的尺寸、数量和 / 或位置的改变来实现,其中孔 1010 与内部管腔相通。因此,孔 1010 可以具有被选择的外形、尺寸和数量,以作为经过分流管的房水流动的结果,实现眼睛的预期眼内压力。此外,使用多个孔即使在孔 1010 中的一个被堵塞时,容许流体流动经过分流管 105。

[0140] 在运送分流管 105 期间,孔 1010 可以被放置以与眼睛的预定解剖结构对齐。例如,一个或多个孔 1010 可以与脉络膜上腔对齐,以容许房水流动进入脉络膜上腔内,而另一批孔 1010 和邻近于脉络膜上腔的结构对齐,例如在眼睛的睫状体或前房中的结构。分流管可以沿其长度具有可见的标识,以帮助使用者将分流管的所需部分放置在前房内。而且,分流管和运送系统可以使用对齐标识、标签、狭槽或者其它容许使用者得知分流管关于运送装置对齐的特征。

[0141] 图 11 显示了分流管 105 的一种实施方式,分流管 105 包括一个或多个被设置于分流管圆周周围的狭槽 1105。狭槽 1105 在分流管结构上提供了变化,这些改变容许分流管在运送期间弯曲,以便能够从眼睛的前房到脉络膜上腔正确放置分流管 105。分流管 105 也可以由带有或不带狭槽 1105 的挠性材料制造。分流管 105 可以具有给分流管提供挠性的其它特征。例如,在沿分流管的不同位置,分流管可以进行用于挠性目的的刻痕或激光切割。这些刻痕可以位于沿分流管 105 长度的不同位置,以提供分流管挠性的局部变化。例如,末端区域可以具有多个刻痕,以提供增强的挠性,而近端区域包括数量减少的刻痕,以提供比末端区域更低的挠性。

[0142] 图 12 显示了分流管 105 的一种实施方式,分流管 105 包括末端盘绕组件 1205。盘绕组件 1205 的末端构造给分流管 105 的末端区域提供了增强的挠性,以便于牵引进入脉络膜上腔。而且,盘绕组件 1205 可以便于从内部管腔到脉络膜上腔内的流体流动。盘绕组件 1205 可以容许螺旋运动,以在眼睛中推进和 / 或固定的分流管 105。分流管 105 的末梢可以带有防损伤的外形,例如球状(如图 12 所示)。如图 13 所示,末梢可以替代地具有尖头和和在眼睛中保持分流管的带有倒钩的外形。此处描述的作为末端上的任何一种特征也可以被置于分流管的近端上。

[0143] 运送和植入的典型方法

[0144] 现在描述将分流管运送和植入眼睛内的典型方法。一般地,使用运送系统通过接近巩膜突以便在脉络膜和巩膜之间的组织平面中生成低轮廓剖切,从而分流管被植入。然后分流管被固定在眼睛中,以便其提供在前房和脉络膜上腔之间的流通。

[0145] 图 14 显示了眼睛的横截面视图。观察镜 1405(例如如图 14 中示意性地显示的前房角镜)被毗邻角膜放置。使用观察镜 1405 能够从眼睛前部的位置观察眼睛的内部区域,例如巩膜突和巩膜连接。观察镜 1405 可以选择性地包括一个或多个引导通道 1410,引导通道 1410 的尺寸确定为可容纳运送装置 510 的运送部分 520。应当认识到,图 14 中的引导通道 1410 的位置和方向仅仅是示范性的,并且实际位置和方向可以根据分流管 105 所要被运送到的位置和角度而改变。操作者可以在运送分流管进入眼睛内的过程中使用观察镜 1405。观察镜 1405 可以具有容许外科医师以不会覆盖或妨碍接近角膜切口的方式使用观察镜 1405 的外形或切口。而且,观察镜可以作为一个引导,经过该引导,运送装置 510 在被



插过角膜时,可以被放置到预先确定的装置的路径上。

[0146] 在运送期间也可以使用内窥镜,以帮助清楚观测。例如,二十一到二十五口径的内窥镜可以在运送期间被配合到分流管,例如通过沿分流管的一侧安装内窥镜,或者通过在分流管内同轴安装内窥镜。通过使用高分辨率的生物显微镜、OCT 和诸如此类的技术,也可以使用超声引导。可替代地,小内窥镜可以被插过眼睛中的另一个角膜缘切口,以便在手术期间对组织成像。

[0147] 在初始步骤,一个或多个分流管 105 被安装在运送装置 510 上,用于运送进入眼睛内。正如已提到的,至少一个分流管 105 可以被安装到填充器 525 上或者可以被安装在填充器 525 内。眼睛可以通过观察镜 1405 或其它例如上面所描述的观察手段被观察,以便确定分流管 105 所需要被传送到位置。至少一个目的是在眼睛中运送分流管 105,以便它被放置使得分流管的内部管腔在前房和脉络膜上腔之间提供一条流体路径。如果使用带有内部管腔的管状分流管,那么内部管腔被放置使得至少一个入口使管腔与前房相通,至少一个出口与脉络膜上腔相通。如果使用管芯分流管,那么管芯构件可以与前房和脉络膜上腔两者相通。正如已提到的,管子构件和管芯构件可以被组合。在这种情形中,内部管腔可以被打开进入前房内,并且被打开至少部分地进入脉络膜上腔内,而管芯构件延伸更远进入脉络膜上腔内。

[0148] 参见图 15A,运送装置 510 被放置,以使填充器 525 的末梢或分流管 105 自身可以穿过角膜。在这点上,经过眼睛,例如在角膜的角膜缘内产生一个切口。在一种实施方式中,该切口非常接近于角膜缘,例如或者在角膜缘的同等位置,或者在清澈的角膜的角膜缘的 2mm 之内。可以使用填充器 525 产生该切口,或者可以使用单独的切割装置。例如,开始时可以使用刀片装置或者金刚石刀具进入角膜。然后带有压舌刃的第二装置可以被推进越过该刀刃,其中压舌板的平面被放置到与解剖平面吻合。因此,压舌状刀片能够以对眼睛组织最小的损伤被插入脉络膜上腔内。

[0149] 切口的尺寸足以容许分流管从中经过。在这点上,切口尺寸可以被确定为仅容许分流管而没有任何附加装置经过,或者被确定为容许分流管之外的附加装置,例如运送装置或成像装置经过。在一种实施方式中,切口尺寸大约 1mm。在另一种实施方式中,切口尺寸不大于大约 2.85mm。在另一种实施方式中,切口尺寸不大于大约 2.85mm 且大于大约 1.5mm。已经观测到,达到 2.85mm 的切口是自我愈合的切口。为了清楚阐述,附图不是成比例的,并且观察镜 1405 没有显示在图 15A 中,尽管可以经过观察镜中的一个或多个引导通道引导填充器。填充器 525 可以从作为配置位置的前房的同一侧接近脉络膜上腔,以便填充器不必被推进穿过虹膜。可替代地,填充器可以穿过前房接近该位置,以便填充器被推进穿过虹膜和 / 或前房。填充器 525 可以沿多种路径接近眼睛和脉络膜上腔。用于接近眼睛和配置分流管的各种路径在下面描述其细节。

[0150] 在插过切口后,填充器 525 被推进经过角膜和前房。填充器沿能使分流管从前房被运送到脉络膜上腔内的路径被推进。在一种实施方式中,填充器沿向着巩膜突的路径行进,以便填充器穿过巩膜突一直到达脉络膜上腔。填充器 525 可以是预先定形的、易操控的、易转动的或者可成型的方式,以便于填充器沿适合的角度或路径接近脉络膜上腔。

[0151] 如上所述,导丝也可以被用来引导填充器或分流管,填充器或分流管经由导丝到达眼睛中正确的位置。导丝在末端可以为环状,以帮助实现脉络膜上腔的解剖。一旦分流

管处在正确的位置,该环就被释放。如果分流管需要在释放环之前被移走,该导丝环可以作为回复机构作用。该环可以比分流管的末端空腔开口更大,以便当导丝被拉回时,该环连同分流管一起拉动。

[0152] 甚至在填充器被移走后,该导丝仍可以留在原位。这能使得使用者经由导丝重复进入该位置,而不必重新在眼睛中定位该位置。套管可以被用来产生去往运送位置的入口路径。然后,运送装置可以经过该套管被放置。该套管可以借助观察镜保持固定就位,并且运送装置的端部可以是易转动的或者易操控的,以便多个分流管可以从一个入口位置被放置。例如可以使用来自荷兰眼科研究中心(D. O. R. C.)的注入套管,特别设计为容许连续注入和抽出,以在前房内保持足够的工作区域。

[0153] 正如已讨论过的,填充器 525 的末梢可以是尖形的,并且也可以是渐缩的,以便于平滑地穿过角膜。分流管 105 的末梢也可以是尖形的。此外,填充器设备的末梢可以被连接到能量源 ES,以容许能量被传送到填充器本体的末梢,以帮助产生初始的角膜刺,此外也便于经过巩膜突进入脉络膜上腔内。在图 15B 示意性地显示的这种实施方式中,只有最末梢是暴露的,以应用能量到该组织,填充器的剩余杆是绝缘的,例如带有由绝缘材料制成的套管。能量传送线附连到填充器杆(例如经由手柄),以向末梢部分供给能量,并且这种线也连接到能量传送源 ES 和任何需要的接地垫。可以被传送以便于手术的这种能量可以是 RF 能、激光能、阻热能或者超声能。用于医药用途的能量传送系统,例如由 StellerTech Research(位于加利福尼亚的芒廷维尤)生产的能量传送系统可以被采用,例如将 RF 能源施加到填充器的末梢。图 16 显示了眼睛的前面区域的放大视图,显示了前房 AC、角膜 C、虹膜 I、巩膜 S 和脉络膜 CH。脉络膜上腔位于巩膜和脉络膜之间的结合处。被安装在填充器 525 上的分流管 105 被显示从前房接近脉络膜上腔。填充器 525 的末梢沿一个路径移动,以便该末梢被置于巩膜突处,通过填充器 525 的弯曲使该末梢对准脉络膜上腔。在这点上,填充器 525 和 / 或分流管 105 的曲率半径可以顺应脉络膜上腔的曲率半径。外科医师可以旋转或复位运送装置的手柄,以便获得用于填充器的末端的适当的接近轨迹,更多细节在下面描述。

[0154] 巩膜突是眼睛的角壁上的解剖界标。巩膜突位于虹膜级的上面,但在小梁网级的下面。在某些眼睛中,巩膜突可以被更低带的色素的小梁网所掩盖,并且直接处于其后。填充器 525 被确定用于接近的位置,然后填充器 525 被更远地推动进入眼睛内,以便填充器和 / 或分流管的末梢穿透巩膜突。经过巩膜突的这种穿透可以依照不同的方式被实现。在一种实施方式中,填充器或分流管的尖形末梢刺破、穿透、切开、刺穿或者向着脉络膜上腔穿过巩膜突。穿过巩膜突或任何其它组织可以借助例如经由填充器 525 的末梢将能量施加到巩膜突或该组织。施加能量的方式可以不同,并且可以包括机械能,例如通过产生摩擦力,以在巩膜突处生成热量。也可以使用其它类型的能量,例如 RF 激光能、电能等。

[0155] 经由小梁网和睫状体,填充器 525 被连续地推进到眼睛内,直到末梢位于脉络膜上腔处或在其附近,从而分流管 105 的第一部分被置于脉络膜上腔内,第二部分被置于前房内。在一种实施方式中,分流管(沿长度)至少 1mm 到 2mm 保留在前房中。图 17 显示了被置于脉络膜上腔 SS 内的填充器 525 的末梢。为了清楚地阐述,图 17 没有显示安装在填充器上的分流管,尽管分流管 525 在运送期间被安装在填充器上。当填充器 525 推进经过组织时,末端使巩膜从脉络膜剥离或分离,以显露脉络膜上腔。

[0156] 一种接近方法是当填充器 525 接近脉络膜上腔时将它推进经过睫状体。巩膜的组织在结构上比睫状体更为坚韧。当填充器 525 的末梢穿过睫状体并到达巩膜组织时, 巩膜组织对经过其中的填充器 525 的穿行提供了增大了的阻力。因此, 当填充器的末梢穿过睫状体并到达巩膜时, 外科医师将检测到穿行阻力的增加。这可以作为填充器的末梢到达脉络膜上腔的标志。在这点上, 填充器 525 或分流管的末端区域可以具有例如铲形或钝端的外形, 构造这种外形以便于在脉络膜和巩膜之间产生解剖平面, 并且便于在脉络膜上腔中放置填充器的末端区域。该解剖平面的厚度接近于被放置的该装置的尺寸。末端区域可以是挠性的或者环形的, 以容许优先移动进入巩膜和脉络膜之间的空间。

[0157] 正如已提到过的, 运送装置 510 和 / 或分流管 105 可以配备有导航设备, 例如不透射线的标识, 或者能使超声可视化的手段, 以帮助填充器和分流管在眼睛中正确地定位。一旦填充器 525 被正确定位, 分流管 105 被推离填充器 525, 例如通过驱动植入推进驱动器 535 以移动进给结构 530 (图 5), 以便推动分流管 105 离开填充器进入眼睛中正确的位置。

[0158] 分流管 105 能够以不同的方式离开填充器被配置。例如如上所述, 可以通过在末端方向移动进给结构 530 (如图 5-6G 所示) 而将分流管推离填充器。在一种替代的方法中, 如上所述并参见图 6E-6G, 进给结构 530 保持静止, 填充器 525 在近端方向上被撤回。这种方法是有利的, 因为分流管在离开填充器 525 的过程中保持静止, 而不是在离开期间被移动。因此, 当仍然在填充器 525 上时, 分流管可以被正确地定位。在另一种方法中, 填充器在末端方向上被推进到脉络膜上腔, 而分流管相对进给结构 530 保持静止。然后进给结构在末端方向上被移动, 以沿着填充器推动分流管。然后填充器被撤回进给结构内, 以使分流管与填充器脱离。

[0159] 分流管可以包括一些结构特征, 这些结构特征帮助分流管正确定位, 例如确保分流管 105 不会被推进到眼睛内比所需位置更进一步的位置。例如, 分流管 105 可以包括一个结构, 例如近端保持构件 1005 (如图 10 所示), 该结构毗邻巩膜突或其它组织结构, 以避免分流管在眼睛内作过多移动。图 18 显示了配备有裙部 1805 的分流管 105, 图 19 显示了配备有分叉的裙部 1810 的分流管。如图 20 所示, 裙部 1810 或 1805 毗邻和锚定到睫状体内, 以避免分流管 105 在眼睛内被推进过多。这些特征可以更多地服务于避免分流管外侧周围的流体的泄漏。通过外科手术在前房和脉络膜上腔之间产生一个通路以增加前房的排水的技术在已知中被称为睫状体分离术, 这种先前的努力经常引起前房中的太多的排水和低压力 (“压力过低”(hypotonia))。以前的努力集中在经过巩膜切口放置分流管上, 从而巩膜将围绕分流管的至少一部分以防止分流管周围的流动, 关心过度流动和导致的压力过低可能是为什么这样做的主要原因。因此, 用于防止分流管外侧周围的流动的 these 手段可以本质上证实能够从前房到脉络膜上腔直接放置分流管, 而没有压力过低的危险。

[0160] 图 21 显示了被植入眼睛中, 以便在前房 AC 和脉络膜上腔 SS 之间提供流体路径的分流管 105。分流管 105 通过向着脉络膜上腔 “挖掘” 分流管而被植入。也就是说, 当分流管被向着脉络膜上腔推进时, 填充器和 / 或分流管的末梢穿透组织并且形成经过眼睛组织 (开始时是经过睫状体) 的管道。这是不同于分流管被降低经由巩膜瓣进入眼睛内的手术的, 其中, 巩膜瓣被切割并被折回作为植入位置的通路。在这种手术中, 被植入的分流管被置于由折回的瓣形成的腔内。然而, 在显示在图 21 的步骤中, 分流管 105 充分地被在前房和脉络膜上腔之间的区域的眼睛组织环绕和包围。它也不同于已知的睫状体分离术这种手

术,它在某些情况中完全将睫状体从巩膜突抽出,以缓解前房中的压力,因为实质上是产生一个刺孔,并且被放置的分流管留在刺孔的位置。

[0161] 尽管图 21 仅显示了单个分流管 105,但是应该认识到,多个分流管可以被植入眼睛中。分流管可以被端到端地植入,以形成单一的,长型的流体路径,或者多个分流管可以被并排放置或围绕前房的圆周而隔开,以形成多个流体路径。此外,在最初的步骤中可以植入单个分流管,在一个或多个接下来的步骤中可以植入另外的分流管,以按照需要建立和维持最佳前房压力。

[0162] 如果使用多个分流管,所有分流管(或者一个分流管的所有开口)不必在开始时全都打开。这将容许以一种控制方式排出待启动的房水,这种控制方式是在一段时间内有选择地打开另外的分流管。随着时间的过去,例如在一次就诊期间,另外的分流管可以被启动(也就是打开),例如通过插入通管针或者其它针类设备。分流管也可以按不同的方式被打开或重新打开(如果分流管在植入后被堵塞),这些方式例如使用光化学、激光、RF、超声或者热过程或者它们的各种组合。例如,分流管可以沿其近端或末端具有单个孔或多个孔,一个或多个孔在开始时被第二根管子或其它材料遮盖。对该管子应用光或其它能量能使这些孔打开,或者能使该管子纵向皱缩,显露出另外的开口以增加流动。

[0163] 此外,通过热、光或光化学作用皱缩或延伸分流管,可以改变分流管的外径或者内部管腔的直径。例如,分流管可以在开始时相对长而细。对分流管施加能量或其它作用使其变得更短和/或直径更大,以增加其流动率。

[0164] 由分流管形成的解剖可能会引起在前房和脉络膜上腔之间的漏隙。在这种情况下,可以用防止泄漏的一种材料(例如泡沫或粘合剂)或者一种结构(例如衬垫)来填满或塞紧漏隙。

[0165] 仍然参见图 21,隔离结构 2110 可以选择性地被置于分流管 105 的近端。隔离结构 2110 是从分流管 105 向外延伸以防止分流管 105 的近端堵塞的一种结构。还是参见图 21,结构 2112 也可以在有必要移走分流管的情形中便于抓紧分流管。

[0166] 在另一种实施方式中,在填充器被推进到眼睛内时,分流管 105 不被置于填充器 525 上。在这种情形下,当填充器在眼睛中被正确地定位后,运送器械的手柄部件 515 可以从填充器的近端被分离。然后分流管 105 从近端到末端向着运送位置被螺旋通过填充器。

[0167] 在一种实施方式中,在推进填充器经过眼睛之前,在眼睛中形成引导通路。然后填充器被推进经过之前形成的通路,而不是使用填充器以挖掘经过眼睛。通路可以按不同的方式形成,例如通过使用能量源或者晶状体乳化设备来形成通路。

[0168] 另外的分流管和运送系统的实施方式

[0169] 现在描述分流管 105 的另外的实施方式。图 22 显示了包括长型核心构件 2205 的分流管 105,长型核心构件 2205 带有一个或多个外部流体流动特征,例如位于其外表面的流动通道 2210。流动通道 2210 限定了至少一个用于沿分流管的长度使房水流动的通路。流动通道 2210 的构造可以改变。在图 22 的实施方式中,具有螺旋状或盘旋状构造的单个流动通道 2210 被置于核心构件 2205 的外表面。核心 2205 也可以包括多个盘旋状流动通道。图 23 显示了另一种实施方式,其中多个直的或基本直的流动通道被置于核心构件 2205 的外部表面。分流管 105 也可以包括仅是单一的直的流动通道,或者可以包括直的流动通道和各种曲线构造的流动通道的组合。

[0170] 核心 2205 可以是不具有内部空腔的材料的实心件。实心核心 2205 可以形成坚韧的结构,并可以产生可靠的流动通路,该通道具有减小了的结构倒塌或者组织管腔中向内生长的危险。可替代地,外部流动通道可以与延伸经过核心 2205 的内部管腔相组合。如果核心 2205 是没有内部管腔的实心的,那么它可以经过运送装置的运送管腔,例如经过填充器被运送到眼睛内。如果核心 2205 包括内部管腔,那么该核心可以被安装到运送装置上,例如长型填充器上被运送到眼睛内。

[0171] 核心 2205 可以按不同方法制造。例如,核心 2205 可以例如由生物相容性材料或此处描述的任何一种材料经模制或者挤压而成。核心 2205 也可以由不同材料的组合形成,或者可以被共挤。

[0172] 图 24 显示了包括安装在堵头构件 2410 上的长型外部构件 2405,例如支架,的分流管 105。当分流管 105 的这个实施方式被植入前房与脉络膜上腔之间时,堵头构件 2410 随着时间而降解,而外部构件 2405 不降解。外部构件 2405 保持在眼睛中,以维持在前房与脉络膜上腔之间的开放的通道。外部构件 2405 可以是固态的(例如长型的管子)或者它可以是网状的。外部构件 2405 可以与堵头构件 2410 整体形成,或者它可以按照不同程度被嵌入堵头构件内以控制降解率。

[0173] 堵头 2410 的降解可以按不同的方式被设定。例如,堵头的降解率可以是以眼内压力为基础,例如降解率随眼内压力的增加而增加。因此,眼内压力越高,导致堵头的降解率比在较低眼内压力时更大。在这种方式中,堵头的降解率可以在眼内压力接近于预定值时降低。

[0174] 实施这种特征的典型方式是在堵头 2410 中包括内部管腔 2510,如图 25A 所示。在开始状态,管腔 2510 具有缩小尺寸的直径,以便低量级的房水流动经过管腔。开始状态可以对应于被显露到开始高眼内压力的堵头。高眼内压力使堵头 2410 降解,以便管腔的尺寸增加。当管腔的尺寸增加时(如图 25B 所示),流动经过管腔的房水的量级也增加,这导致眼内压力减小,并且堵头的降解率减小。

[0175] 在显示于图 24 中的设备的可替代的实施方式中,支架 2405 不包括内部构件。因此,支架 2405 按照维持脉络膜上腔和前房之间开口的方式被植入眼睛内。支架 2405 可以是自扩张的或者通过气球而扩张的支架,该支架在被置于眼睛内后扩张。支架 2405 可以是例如由不锈钢或镍钛合金构成的编织的或者激光切割的支架。

[0176] 分流管也可以由放入眼睛后会被眼睛组织吸收的材料制造。一旦被吸收,在分流管先前所在的位置上会保留有空间。在这点上,分流管可以由复合碳水化合物或非炎性的胶原质制造。在另一种实施方式中,分流管被一种材料所覆盖或者填满,该材料随时间被吸收到眼内,以便防止压力过低或者防止凝血形成在管子内。

[0177] 在生物可降解或生物可吸收的装置的情形中,可以使用不同的材料,例如生物可降解聚合物包括:羟基脂族羧酸、或者是均聚物或者是共聚物,例如聚乳酸、聚羟基乙酸、聚乳酸乙醇酸;多糖例如纤维素或者纤维素衍生物例如乙基纤维素、交联或非交联羧甲基纤维素钠、羧甲基纤维素钠淀粉、纤维素醚,纤维素酯例如醋酸纤维素、邻苯二甲酸乙酸纤维素、羟丙基甲基纤维素邻苯二甲酸酯和海藻酸钙、聚丙烯、聚丁酸、聚碳酸酯、丙烯酸酯类聚合物例如聚甲基丙烯酸酯、聚酸酐、聚戊酸,聚己内酯例如聚己内酯的开环聚合物、聚二甲基硅酮、聚酰胺、聚乙烯吡咯烷酮、聚乙烯醇邻苯二甲酸酯,蜡类例如石蜡和白蜂蜡,天然油

脂,虫漆,玉米蛋白或其混合物,正如在 Wong 的美国专利 6,331,313 中所列出的,通过引用其全文,将该文献特别地纳入本文中。

[0178] 图 26 显示了分流管的另一种实施方式,该分流管由多孔材料,例如聚酯材料构成的海绵状流动构件 2610 形成。流动构件 2610 的多孔特性形成一个或多个流体路径,用于使房水经过流动构件而流动。流动构件 2610 可以由能够沿其长度被金属丝或其它结构穿孔的材料形成。该穿孔形成内部空腔 2710(图 27),房水可以经过内部空腔 2710 而流动。内部空腔 2710 可以形成在需要增加经过流动构件的房水流动的位置。

[0179] 图 28 显示了分流管 105 的又一种实施方式,该分流管包括位于分流管相对端部的一对锚定构件 3305。确定锚定构件 3305 的尺寸和外形以使眼睛组织将分流管 105 保留在眼睛内固定的或者基本固定的位置。分流管 3305 包括长型的中心区域,适于与眼睛锚定的一个或多个尖齿或牙形 3310 被布置在该区域上。当分流管 105 被置于眼睛中时,锚定构件 3305 和牙形 3310 从分流管 105 向外延伸以限定沿分流管 105 的至少一侧布置的空间 3315。牙形可以定向延伸至少部分地进入小梁网,以便牙形形成进入 Schlemm 氏管的流动路径。牙形 3310 可以由包括银和镀银的不同材料来制造。银是一种材料,该材料禁止周围组织增长,以便在分流管周围保持一个空间。

[0180] 如上所述并参见图 7,分流管 105 的末端或近端可以配备有保持结构。图 29 显示了包括薄片的分流管 105 的端部区域(末端和/或近端),该薄片大体沿分流管的纵向延伸。该薄片的定向可以改变。例如,该薄片可以纵向延伸,以便该薄片限定多个纵向延伸的牙形,该牙形可以与眼睛组织相互作用以阻止分流管 105 的移动。该薄片也可以被定向为横穿分流管的纵轴。端部区域可以向外张开,以提供更多的移动阻力。

[0181] 在显示在图 30 中的另一种实施方式中,一个或多个套管 3405 被置于分流管 105 的外表面上。套管 3405 可以被散布在沿分流管 105 的长度的不同位置。在图 30 的实施方式中,第一套管 3405 位于分流管 105 的末端区域,第二套管 3405 位于分流管 105 的近端区域。比两个更多的套管可以被置于分流管上。套管 3405 具有容许套管被牢固地安装在分流管上的内径。套管的外径比分流管的外径更大,以便套管在分流管上形成凸起的表面。套管 3405 可以是环形的,以便套管具有完全适合分流管的圆周周围的内部管腔。可替代地,套管 3405 是被置于分流管上的材料的非环形的条带,以便它们仅覆盖分流管的一部分圆周。

[0182] 作为对于被置于分流管上的套管的替代或者附加,分流管的外表面可以包括被加工或者模制到外表面的凹槽。该凹槽可以是一系列的环形凹槽或者沿分流管的长度延伸的单个螺旋形凹槽。该凹槽的作用是在分流管上形成交替的凸起和凹陷表面。分流管也可以包括在外表面上的凹陷或凹痕。

[0183] 套管 3405 可以具有光滑的外表面、波浪形外表面,或者可以包括可以被设置在相对分流管 105 的纵轴的不同角度上的一个或多个薄片。这些薄片在套管 3405 中形成牙形,以阻止分流管的移动。这些薄片牙形可以被向外偏压,以便牙形向外张开,并且接合毗邻的组织以避免在近端或者末端方向上的移动。

[0184] 任何一个套管也可以作为向医师显示将要被插入眼睛内的正确的分流管长度的标识。可替代地,一个或多个印制的标识可以在分流管外壁上或者在运送装置上形成。这些标识可以是嵌入分流管材料壁中的  $\text{BaSO}_4$  标识,其中这些标识由挤压聚合物构成,该聚合物与在期望辐射不能透过的区域的不透射线材料相混合。而且,这些标识可以是被激光

印制或者蚀刻在分流管装置上,以显示配置在脉络膜上腔中的分流管的数量,或者将被容许伸出到前房内的分流管装置的数量。套管可以由不同材料制造。在一种实施方式中,至少一个套管由抗菌的银材料构成。

[0185] 图 31 显示了带有套管 3605 的分流管 105 的另一种实施方式,套管 3605 设置在分流管的近端和末端。套管 3605 带有形成弧形的薄片。这些薄片可以是直的,或者它们可以是曲线的。当薄片被置于套管 3605 上而不是在分流管的主体自身上时,这些薄片将不与经过分流管的管腔流动的流体相干涉。如果这些薄片位于分流管自身上,就会导致组织向向内生长进入薄片内的危险。这样的向向内生长会与经过分流管的内部管腔流动的流体相干涉。有利地,套管容许使用与分流管的内部管腔不干涉的薄片。这些在套管上的薄片在分流管的两个端部上产生固位手段。这些薄片向着彼此被偏压,以便分流管的微移动被避免。当一个力作用在分流管上,推动分流管或者更多地进入脉络膜上腔内,或者进入前房内时,这些薄片开始从内管腔的纵轴轴向延伸,形成对分流管在每个方向上的移动的限制。

[0186] 图 32 又显示了分流管 105 的另一种实施方式。在这种实施方式中,例如螺旋线 3705 的固位结构被置于分流管 105 的外侧。螺旋线 3705 可以由被缠绕在分流管的外表面周围的丝线形成。螺旋线 3705 的作用是将分流管 105 保持在眼睛内。在某些实施方式中,也可以确定螺旋线 3705 的尺寸和外形,以便它形成指引流体沿分流管的外侧流动的管道或流动路径。固位结构不是必须为螺旋状,而是可以具有适于将分流管保持在适当位置的各种外形和尺寸。例如,固位结构可以是沿分流管的长度延伸并且相对于分流管的外表面凸起的直的丝线。该丝线可以具有不同的尺寸。在一种实施方式中,该丝线的直径为 0.0005 英寸。

[0187] 可以符合期望的是,在分流管上设置一个或多个可以被抓取的结构,以便重新定位分流管或从眼睛中移除分流管。现在描述某些包括移除和重新定位结构的分流管的实施方式。移除和重新定位结构可以是分流管上的任何结构,分流管可以被抓取,以便移动或移除分流管。例如,移除结构可以是提供可以被移除工具抓取的位置的扩大区域、凸起区域或者减小直径的区域。上面描述的固位元件也可以作为用于移除或移动分流管的抓取元件。

[0188] 图 33A 显示了包括位于分流管的近端上的抓取环 3805 的分流管 105 的一种实施方式。确定抓取环 3805 的外形,以便它可以被移除工具或重新定位工具抓取。抓取环 3805 可以被连接到沿分流管 105 的长度完全或部分地延伸的螺旋线构件 3810,以便当抓取环被拖动时,分流管经受半径在尺寸上的减小,如图 33B 所示。分流管也可以包括外

[0189] 螺纹结构,该结构容许通过在一个方向上旋转分流管而使分流管螺旋进入脉络膜上腔内,然后通过相反方向上旋转而被旋出。该螺纹可以抓紧到周围组织上,以便在抓取环 3805 被拖动时提供相反的牵引力。分流管 105 也可以由带有末端抓取环 3805 的编织杆形成,如图 34 所示。

[0190] 图 35 显示了带有位于近端的挠性环 4005 的长型装置 4002 的另一种实施方式。装置 4002 可以被置于分流管的管腔内,以便挠性环 4005 被压缩在管腔内。使用时,装置 4002 被部分地拖出管腔,以便挠性环 4005 扩张以形成能够被移除或重新定位工具抓取的环。

[0191] 在显示在图 36 中的另一种实施方式中,分流管 105 包括平而细的末端区域 4105,使得具有压舌状的外形。分流管的平而细的构造适用于便于穿透眼睛,并且便于脉络膜从巩膜剥离以及脉络膜上腔中的填充器的末端区域的定位。分流管包括内部管腔,内部管腔

用于通过导丝,或者流体或粘弹性物质可以穿过内部管腔以帮助解剖或显示。此外,在放置或者重新定位分流管期间,光纤也可以穿过管腔以帮助需要治疗的区域的直接显示。

[0192] 正如已讨论过的,可以确定分流管 105 的外形或构造,以便在运送期间或者在分流管被运送后的分流管的微移动期间,使损伤眼睛的危险最小化。例如,分流管的任何区域可以具有防损伤外形或者可以由软性材料制造或涂覆。在显示在图 37 的一种实施方式中,防损伤末梢 4205 位于分流管 105 的近端区域。可以按防损伤的方式,例如通过带有圆形端部来确定末梢 4205 的外形。末梢 4205 可以由比分流管的剩余部分更软的材料制造,或者可以由同样的材料制造。防损伤末梢 4205 适于在角膜接触或分流管微移动的情况下保护角膜。在一种实施方式中,分流管的至少一部分包括至少部分地覆盖分流管的外表面的硅树脂套管。该硅树脂套管可以通过将分流管蘸到硅树脂溶液内而形成。

[0193] 图 38 显示了又一种实施方式,其中分流管 105 包括可复原区域 4305。可复原区域可以按不同方式形成。例如,在一种实施方式中,可复原区域或者由硅树脂管子的加强区域,或者由分离的可复原元件例如弹簧形成。在另一种实施方式中,可复原区域 4305 被变皱以提供弹性。弹簧可以由不同材料,包括聚酰亚胺和不锈钢形成。此处描述的分流管的任何一种实施方式都可以沿其长度的一部分包括可复原区域,或者可以沿其整个长度都是可复原的。此外,分流管可以沿其整个长度都是弹性的,可以沿其整个长度具有预定的硬度或者可以沿其长度具有不同的硬度。

[0194] 如上所述并参见图 22 和 23,分流管可以是不带内部管腔的形式,并且被构造以便沿分流管的外表面发生流动。图 39 显示了不具有内部管腔的分流管 105 的另一种实施方式。分流管 105 具有从中央核心向外径向延伸的多个伸枝 4405。伸枝 4405 限定沿分流管的长度延伸的长型凹槽。长型沟槽作为流动路径以引导流体沿分流管的长度流动。图 39 的实施方式具有四个伸枝,但是伸枝的数量可以改变。例如银的材料可以被置于或涂覆到凹槽内,以保持通道开放,并且提供用于流体流动的增加的分布区域。正如已提到的,银有助于抑制或防止组织增长。

[0195] 如图 40A 所示,伸枝 4405 的外围边缘可以具有凹槽或者适于将分流管保持或锚定在眼睛内的其它结构。在显示在图 40B 的实施方式中,分流管 105 具有伸枝 4405 和带有内部管腔 4407 的中央核心,内部管腔 4407 可以被用来将分流管安装在运送装置上。中心管腔 4407 也可以被用于经过分流管的流体的流动。

[0196] 分流管可以包括一些特征,这些特征适于调节或扩大经过或沿着分流管的流体的流动,例如在分流管放置在眼睛中之后。在显示在图 41 的一种实施方式中,分流管 105 具有与内部管腔相通的一个或多个孔 4605。这些孔开始时由一种材料堵上,以便不能经过孔发生流动。在分流管被放置在眼睛中之后,这些孔可以被疏通,例如通过经过孔插入一种器械或者向孔被形成的位置施加能量。这些孔也可以通过使用一种材料堵上这些孔而自动疏通,这种材料在放置到眼睛中时降解或者一段时间后降解。

[0197] 图 42A 显示了分流管 105 的另一种实施方式的一部分的横截面视图。在这种实施方式中,分流管 105 包括狭窄区域 4705,以便在狭窄区域 4705 处内部管腔 4710 至少部分地被堵塞。如图 42B 所示,狭窄区域 4705 可以在需要的时间上开放或者扩张,例如经过将热量施加到狭窄区域 4705 以使狭窄区域扩张,以便内部管腔不再堵塞。然后如果需要,该区域可以通过更多地施加热量而再次变窄。狭窄区域也可以通过围绕狭窄区域系上生物可分



解的带子或缝线而被打开或闭合。该缝线可以随着时间周期而消蚀掉,以便狭窄区域随着时间逐渐打开。

[0198] 图 43 显示了分流管 105 的另一种实施方式,分流管 105 沿着分流管的长度包括一个或多个阀形区域 4907。阀形区域 4907 用于调节经过内部管腔的流体的流动。每一个阀形区域 4907 可以包括分离的阀门结构或者可以是调节流体流动的外形。例如,阀形区域可以具有容许更多流体流动的扩大的尺寸,或者可以具有限制流体流动的缩小的尺寸。阀形区域可以是彩色的,以便对应于取决于需要的结果的不同颜色的激光。

[0199] 图 44 显示了包括球状元件 4905 的分流管 105 的一种实施方式,球状元件 4905 在径向上比分流管的剩余部分更大。球状元件 4905 可以被固定在扩大状态或者它可以适用于从缩小尺寸的状态到扩大尺寸的状态的转换。例如,球状元件 4905 可以是可膨胀的气球或者它可以是诸如上面在图 9A 中表述的扩张构件 910。球状元件 4905 可以包括与分流管 105 的内部管腔相通的孔,以容许流体的注入和排出。

[0200] 图 45 显示了分流管 105 的另一种实施方式,其中球状元件 4905 位于分流管 105 的近端和末端之间。因此,分流管 105 包括中心球状元件 4905,并具有相对于球状元件缩小的径向尺寸的近端和末端区域。分流管 105 也可以包括沿分流管的长度散布的多个球状元件。

[0201] 现在参见图 46 和 47 描述带有球状元件 4905 的分流管 105 的使用,图 46 和 47 显示了被置于脉络膜上腔 SS 中的球状元件分流管的两种实施方式。如图 46 和 47 所示,分流管 105 被放置以便近端与前房 AC 相通,并且球状元件 4905 被置于脉络膜上腔中。扩大的球状区域 4905 形成一个空间或者“湖”,用于积聚脉络膜上腔内的流体。因为该湖完全被包含在脉络膜上腔内,并且被组织包围,所以该湖不易于造成感染和其它的并发症。该湖也可以通过不具有球状元件的分流管的实施方式来形成。流体可以经过分流管的内部管腔流动进入脉络膜上腔内。该流体填满积聚在脉络膜上腔内以形成该湖。

[0202] 在另一种实施方式中,该湖经由水分离形成。运送套管可以被置于眼睛中,以便流体可以经由该套管流入脉络膜上腔内。流体流入具有足以在脉络膜上腔内形成解剖平面的压力的眼睛内。然后流体可以在脉络膜上腔内积聚以便形成湖。

[0203] 图 48 显示了包括末梢组件 5305 的分流管 105 的一种实施方式,末梢组件 5305 与分流管整体形成。末梢组件 5305 具有适用于方便解剖进入脉络膜上腔内的外形。例如,末梢组件 5305 可以是“子弹”状的,因为末梢组件 5305 的直径沿末端方向移动而逐渐减小。末梢组件 5305 可以包括与分流管的内部管腔相通的一个或多个孔。可替代地,末梢组件 5305 可以不带孔,并且孔可以被置于分流管 105 的侧面上。末梢组件 5305 可以由不同的材料,包括不锈钢来制造。

[0204] 图 49 显示了安装在心轴 5405 上的分流管 105 的实施方式,心轴 5405 可以是填充器 525 的一部分,以便心轴 5405 可以被纳入运送系统内。在其被安装到心轴上,例如在运送分流管 105 期间,分流管 105 适于顺应心轴 5405 的外形。当心轴 5405 被移除时,分流管 105 转换到不同的外形。分流管 105 可以至少部分地由形状记忆材料来制造,以实现外形的改变。在一种实施方式中,一个或多个镍钛合金环被布置在分流管上,其中这些环经受外形改变,以引起分流管的外形转换。也可以将镍钛合金丝沿分流管的长度上盘旋设置,以引起该外形改变。

[0205] 分流管 105 的不同区域可以转换为不同的外形。例如,分流管 105 可以包括近端区域 5410,在心轴 5405 被置于分流管内时,近端区域 5410 实际上是圆柱形的。当心轴 5405 从分流管被移除时,近端区域 5410 径向尺寸减小,而分流管的剩余部分保持同样的外形,如图 50 所示。当心轴被移除时,近端区域 5410 的尺寸可以是渐缩的,以便限制或计量经过分流管的流动。此外,分流管的近端末梢可以变扁为椭圆外形,而分流管的剩余部分保持圆形。可替代地,近端末梢可以保持圆形,但是相对于分流管的剩余部分具有缩小的直径。

[0206] 当心轴被移除时,分流管 105 可以转换为特别适于放置和运送到脉络膜上腔内的外形。例如,参见图 51A,分流管 105 可以包括转换到第一轮廓或第一曲率半径的第一区域 5605 和转换到第二轮廓或第二曲率半径的第二区域。图 52 显示了被置于眼睛中的图 51 的分流管。第一区域 5605 具有补足脉络膜上腔的曲率半径的第一曲率半径。第二区域 5610 具有比第一半径更紧密的第二曲率半径,以便分流管的近端末梢被指引离开角膜 C 而朝向前房 AC。这样就减小了在放置分流管后分流管 105 的近端末梢接触角膜的可能性。

[0207] 图 51B 显示了具有 U 形钉的外形的分流管 105 的另一种实施方式。分流管 105 包括通过连接构件 5620 来相连的一对支脚 5615a 和 5615b。在一种实施方式中,两只支脚 5610 具有内部管腔,内部管腔带有用于流体的流进或流出的末端开口 5625。支脚 5615 也具有一个或多个近端开口。近端开口可以位于支脚连接到连接构件 5620 的位置。可替代地,连接构件 5620 也可以具有与支脚 5615 的内部管腔相通的内部管腔。连接构件 5620 可以包括一个或多个与内部管腔相通的开口,用于流体的流进或流出。在另一种实施方式中,只有支脚 5615 的其中之一具有内部管腔,而另一只支脚是实心的,并作为锚定构件。

[0208] 在使用中,图 51B 中的分流管 105 被置于眼睛中,以便每个支脚 5615 的末端开口 5625 与脉络膜上腔相通,且放置连接构件的位置位于虹膜和角膜之间的角上。支脚 5615 的一只或两只在脉络膜上腔和前房之间提供一条流体通路。如果支脚 5615 的其中之一不包括内部管腔,那么无管腔的支脚可以作为锚定件,用以将分流管 105 停放在眼睛中的固定位置。

[0209] 图 51C 显示了分流管 105 的另一种实施方式。这种实施方式包括部分环形的连接构件 5640 和多个支脚 5645。连接构件 5640 是部分环形的,因为它在小于 360 度的范围内延伸。例如,连接构件 5640 可以从约二十度开始延伸到大于 180 度。连接构件 5640 和支脚 5645 共同位于弯曲的平面内,该平面顺应包括脉络膜上腔的解剖平面的曲率。支脚 5645 的一只或多只可以包括与流进和流出的开口相通的内部管腔。在使用中,图 51C 中的分流管 105 被置于眼睛中,以便连接构件 5640 位于虹膜和角膜之间的角内,而支脚 5645 延伸到脉络膜上腔内。支脚 5645 可以用作流体导管和 / 或作用于停放在眼睛中的装置的锚定件。

[0210] 方法的更多描述

[0211] 通过诸如显示在图 6B 中的系统的运送系统,存在不同的接近路径用于将分流管运送到眼睛中。图 53 显示了包括两眼的患者脸部的上部区域的示意性的前视图。为参考的目的,从眼睛的前方观察,将所显示的眼睛分割为四个象限 I、II、III 和 IV。对于每一只眼睛,象限 I 和 III 位于眼睛的侧边,而象限 II 和 IV 位于眼睛的中间。在一种实施方式中,接近路径只经过单一象限。在其他实施方式中,路径经过至少两个象限、至少三个象限或经过全部四个象限。在一种典型的分流管运送的实施方式中,外科医师运送分流管时,使分流

管从象限 I 或 IV 在开始时接近眼睛,从而角膜的切口位于象限 I 或 IV 内。在另一种分流管运送的实施方式中,分流管从象限 II 或 III 接近眼睛。如下所述,分流管被植入脉络膜上腔中的位置可以是相对于切口位置的各种位置。在一种实施方式中,分流管被植入脉络膜上腔中的位置位于切口位置的从 0 度到 180 度。例如,切口可以在象限 I,而植入位置在相差 180 度的象限 III。在另一种实施方式中,切口位置和植入位置以至少 90 度,或至多 90 度而被分离。根据填充器的末梢外形,分流管的实际位置可以在任何象限中。

[0212] 图 54A 和 54B 分别显示了填充器的典型运送路径 5701 和将分流管植入眼睛的过程中的分流管的立体图和平面视图。运送路径 5701 开始于切口位置 5702,并且向分流管解剖巩膜突并接近脉络膜上腔的解剖位置 5703 移动。

[0213] 在一种实施方式中,切口位置 5702 沿着分割象限 I 和 IV 的轴(也就是,眼睛在“9 点”或“3 点”的位置),而解剖位置 5703 离切口接近 90 度(也就是,眼睛在“12 点”的位置)。这样的运送路径是横穿角膜的,因为它穿过整个角膜。然而,运送路径不需要横穿角膜。图 55A-55D 显示了沿着前面所描述的运送路径移动的运送系统和附着的分流管。在图 55A(前视图)和图 55B(立体图)中,运送系统 515 位于相对于眼睛的初始接近位置,以便填充器 525 末端位于切口处,并且即将穿进眼睛内。如果填充器 525 是弯曲的,那么填充器 525 的曲部线可以在不同的方位上。在一种实施方式中,填充器的曲部线被最初定位,以便该曲部从眼睛内部移开。

[0214] 现在参见图 55C(前视图)和图 55D(立体图),填充器和分流管已经穿过角膜,从而填充器的末梢已经穿过前房,且位于或接近巩膜突。在此通过过程中,运送系统的手柄被旋转和平移,以使填充器的曲部与脉络膜上腔的曲部对齐。然后填充器 525 的末梢被推进并穿过巩膜突,以将分流管 105 置于脉络膜上腔内。

[0215] 图 56 显示了可替代的横穿角膜的运送路径 5701,其中切口位置 5702 和解剖位置 5703 彼此相距接近 180 度。图 55A、55B、和 57 显示了沿着这样的运送路径移动的运送系统和附着的分流管。在开始的接近方位,运送系统 510 被定位,以便填充器 525 的末梢位于切口位置(如上述图 55A 和 55B 所示)。手柄部件 515 被平移和/或同时旋转接近 90 度,以便填充器 525 的末梢位于与巩膜突相交的平面内。填充器 525 的曲部线不是必须与在象限 I 中的眼睛的曲部对齐。此外,填充器仍位于或接近象限 I。

[0216] 现在参见图 57,运送系统 510 被平移,以便填充器 525 的末梢移动接近或进入象限 IV 内。此平移可以或者通过平移手柄部件 510,或者通过使进给构件 530 和填充器 525 延长来实现。与此平移相关联,手柄部件 510 被旋转以重新定位填充器 525,以便曲部线与眼睛的曲部,特别是延伸穿过脉络膜上腔的解剖面的曲部基本对齐。在此阶段,填充器的末梢被指向巩膜突,并且曲部线向脉络膜上腔延伸。然后,填充器 525 可以被在末端方向上推进到脉络膜上腔内,并且分流管从填充器被拆下,以便在象限 IV 或接近象限 IV 放置分流管。

[0217] 正如已提到的,运送系统 510 可以按不同于上面所描述的其它方式接近眼睛。在另一种实施方式中,切口位置和解剖位置在同一象限内。在这种实施方式中,填充器的末梢穿过接近于巩膜突的角膜中的切口,而不是像先前所描述的实施方式那样从眼睛穿过。图 58A-58D 显示了这种运送路径的一个实施例。在图 58A(平面图)和图 58B(立体图)中,运送系统 510 处于初始接近位置(例如在象限 I)。填充器 525 的曲部线还没有与眼睛的弯曲对齐。平移运送系统,以便填充器 525 穿过眼睛。然后旋转手柄部件 510,以便填充器指向

巩膜突,并且曲部线向脉络膜上腔延伸,如图 58C(平面图)和图 58D(立体图)所示。然后填充器 525 可以在末端方向上推进穿过巩膜突,并且进入脉络膜上腔内。整个过程进行中,填充器被置于单一象限内。运送系统 510 可以被用来从不同的接近角度接近眼睛,以便围绕眼睛周围放置多个分流管 105,如图 58D 所示。分流管 105 可以散布或按群分组在眼睛的整个圆周或一部分圆周的周围。

[0218] 在一种进一步的实施方式中,多个分流管被加载到运送系统内,且能够按一种方式被运送到前房周围去往脉络膜上腔的不同位置内,以便运送装置不会从前房被移走。此装置移动贯穿整个内房,且具有多火点腔,以便当一个分流管从填充器 525 被运送时,另一个分流管被加载到填充器 525 上,依此类推。这允许多个分流管被放置而不用重新加载或使用其他装置。

[0219] 注入

[0220] 在过程期间,流体可以被注入到眼睛中,以平衡前房的压力,例如在安装分流管之前、之中或之后。在运送分流管的过程中,注入流体也可以被用来维持一个沿着运送路径观察的干净区域。由于缺乏流体,在前房内的压力会发生相反地降低的危险,这可能引起前房的倒塌。为了避免压力的下降,流体可以被注入到前房内,以便维持压力在所要求的范围内。流体可以通过填充器中的专用的内部管腔被注入,或者通过分流管中的管腔被注入。流体也可以通过与眼睛接口的分离系统被注入。例如,套管构件可以被插入到前房内,并与流体源配合,该流体源例如囊或盐水或其它生物相容的流体源。如果在前房内的压力下降到低于阈值,则引起的压力差会导致流体通过套管构件自动地流入前房内。

[0221] 可以将一种染料注入到眼睛内,以提供显示。该染料可以是经过可视化器械可见的。当该染料流到脉络膜上腔内,它提供可视的流动。该染料可以是光敏化的,以便当某种类型的光被应用到该染料时,它显示房水的散布。此外,超声或多普勒效应可以被用来(例如通过将多普勒接头与运送装置一体化)显示或感知经过脉络膜上腔的流动,或流动率。

[0222] 分流管在闭角型青光眼中的使用

[0223] 参见图 59,可能使房水积聚在后房 PC 内,以便这样至少一部分虹膜 I 被向上推动进入前房内。由于后房中的压力,虹膜可以与角膜成一定角度,从而形成一个嵴,然后倒向后房。在这种情况下,虹膜的底部可能会妨碍或阻塞分流管的近端开口。可以使用具有伸长长度或延长部 6205 的分流管 105,延长部 6205 将分流管 105 的近端重新定位到不被虹膜阻塞或妨碍的位置。例如,如图 59 所示,确定延长部 6205 的大小和位置,以便近端 6210 被置于虹膜的嵴上。延长部 6210 可以由柔软的或挠性的材料制造,以便在近端 6210 接触角膜时,将角膜损伤的危险降至最低或消除。在显示在图 60 的另一种实施方式中,延长部 6205 具有弯曲的外形,以便末端 6210 以一定角度离开角膜。

[0224] 图 61 显示了另一种实施方式,其中分流管延伸穿过虹膜 I,以便近端 6210 和分流管的内部管腔与后房相通。分流管容许房水流出后房,以减缓后房中的压力。分流管 6205 可以延伸经过虹膜的不同位置,并且可以由诸如硅树脂的适应性材料制造。显示在图 61 中的实施方式可以被使用在虹膜成形术的过程中,或与其相结合。此外,运送系统可以被改进以便填充器的末端具有接头;例如在上面更为详细的描述的 RF 接头,这适于实现不使用分流管时的虹膜成形术。

[0225] 横穿巩膜运送分流管

[0226] 在先前描述的实施方式中,通过将分流管穿过角膜切口或刺孔来运送分流管 105。然后,外科医师将分流管穿过前房,经过巩膜突,进入脉络膜上腔内。在另一种实施方式中,外科医师在巩膜中生成一个切口,以将分流管横穿巩膜运送到眼睛内。在生成巩膜切口后,外科医师将分流管的近端穿过带巩膜切口的巩膜,进入到脉络膜上腔内。然后外科医师将分流管推向前房,例如经由巩膜突,直到分流管的近端区域被置于前房中,并且分流管的末端区域被置于脉络膜上腔中。

[0227] 参见图 62 和 63,对这种横穿巩膜的方法描述更多的细节。图 62 显示了运送装置 510 被定位以便填充器 525 的末梢或分流管 105 本身能够穿过巩膜中的切口。填充器 525 或分流管 105 可以被用来生成切口或者可以使用单独的切割装置。

[0228] 切口形成后,填充器 525 和附着的分流管推进经过巩膜,并且进入脉络膜上腔内。外科医师推进填充器 525 直到分流管 105 的近端区域被置于前房内,并且末端区域在脉络膜上腔内,如图 63 所示。然后,外科医师将分流管 105 从填充器 525 释放,以便分流管在前房和脉络膜上腔之间提供一个流体通路。在一种实施方式中,填充器 525 沿着从脉络膜上腔到巩膜突的路径移动,以便填充器穿过巩膜突一直到达前房。填充器 525 可以是预先成形的、易操控的、易转动的或者可成形的,以便于填充器沿适合的角度或路径通过脉络膜上腔。

[0229] 如上所述,不同的装置都可以被用来帮助引导运送装置和分流管进入眼睛中的正确位置。例如,导丝可以被用来引导在导丝上的填充器或分流管到眼睛中的正确位置。导丝或运送可以配备有光纤,在运送分流管的过程中,该光纤可以提供眼睛的直接显示。在另一种实施方式中,一个或多个的成像系统可以被使用在运送装置的过程中。这种成像系统可以包括,例如,超声 (UBM)、光学相干断层成像 (OCT) 和内窥镜观察。OCT 是通过使用干涉仪和低相干反射光源,来测量背散射红外光的回声时间滞后,从而实现内部组织微观结构的横截面成像。例如,来自于 Zeiss Medical (德国) 的 Visante® OCT 系统可以被用于在植入体定位过程中的无创性成像,或者用于一旦分流管被放置后的顺应放置、术后和跟踪。此外,可以使用某种超声系统和那些提供加强型的触觉反馈或超声引导的系统,例如显示在美国专利 6969384 和 6676607 中的装置,通过引用其全文将其纳入本文中。内窥镜,例如 i-Scope™,和 UBM 装置 (高频超声) 可供使用,例如那些由 Ophthalmic Technologies, Inc (加拿大安大略省) 制造的装置。

[0230] 在另一种实施方式中,分流管被配置到眼睛内,并与白内障治疗过程结合。在白内障治疗过程中,外科医师在角膜内生成切口,并且通过切口将一种粘弹性材料插入眼睛内。然后,外科医师通过切口移走白内障。与这一过程相结合,外科医师以上述方式将分流管 105 植入眼睛内。按照该过程,新的晶状体会被植入到眼睛内。分流管可以在移走晶状体之前或之后被植入。

[0231] 尽管此文参考确定的实施例详细地描述了不同方法和装置的实施方式,但是应该认识到,其它实施例、实施方式、使用方法以及其组合也是可能的。因此所附权利要求的精神和范围不应当受到此文所包括的实施方式的描述的限制。

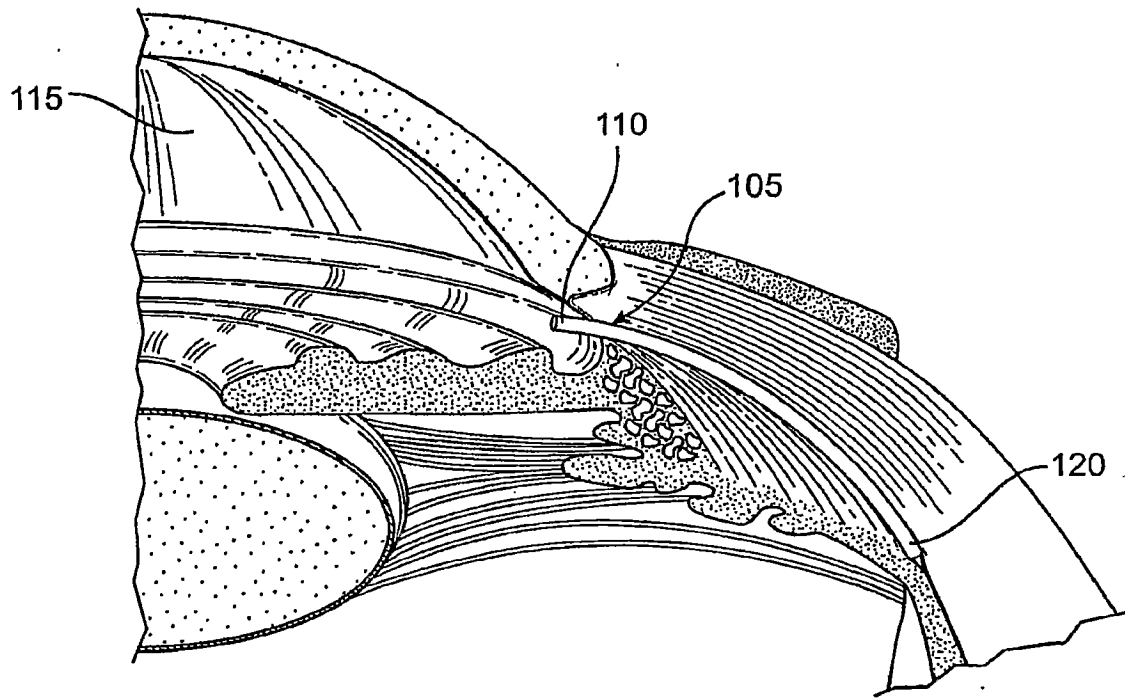


图 1

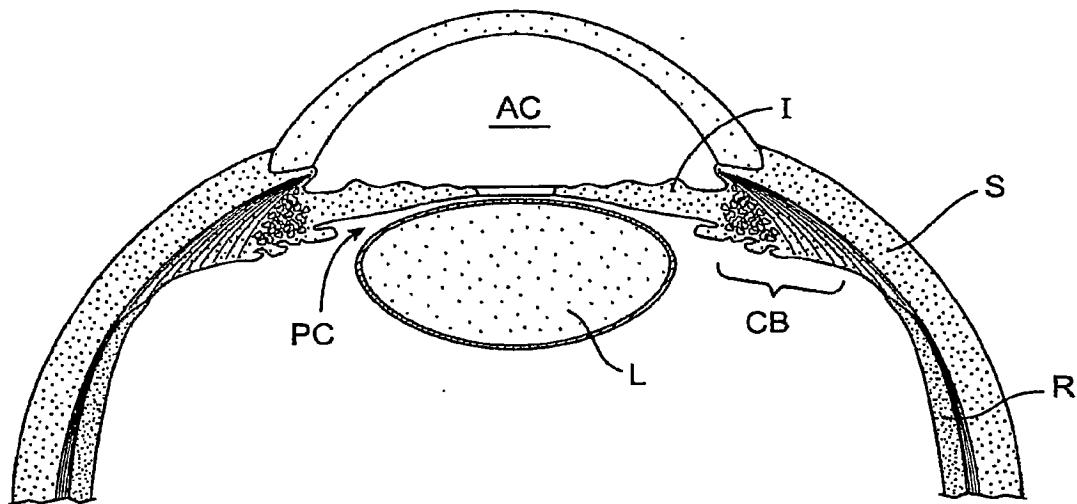


图 2

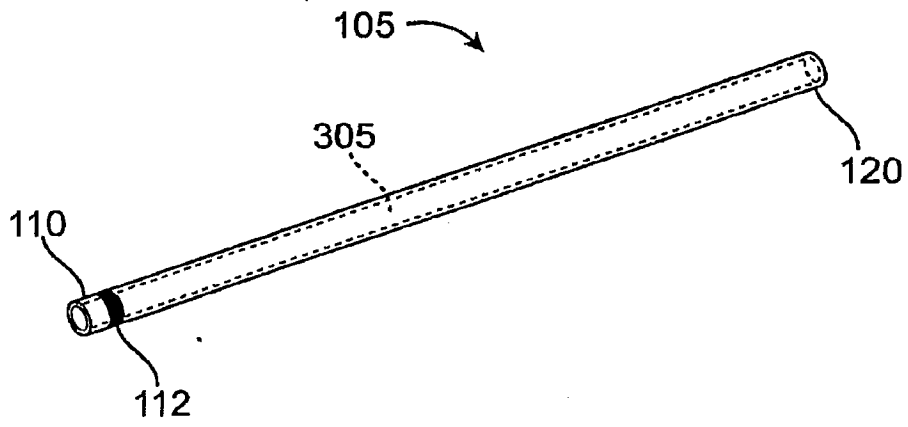


图 3A

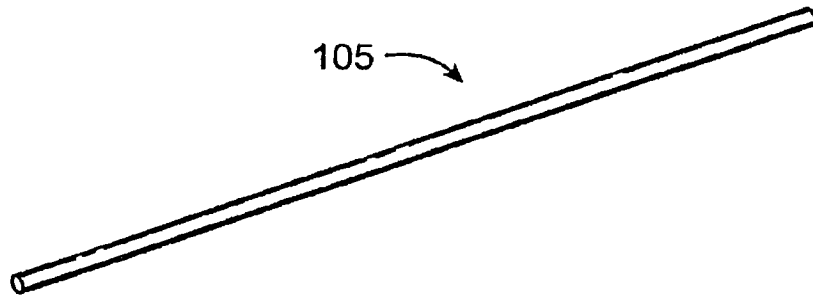


图 3B

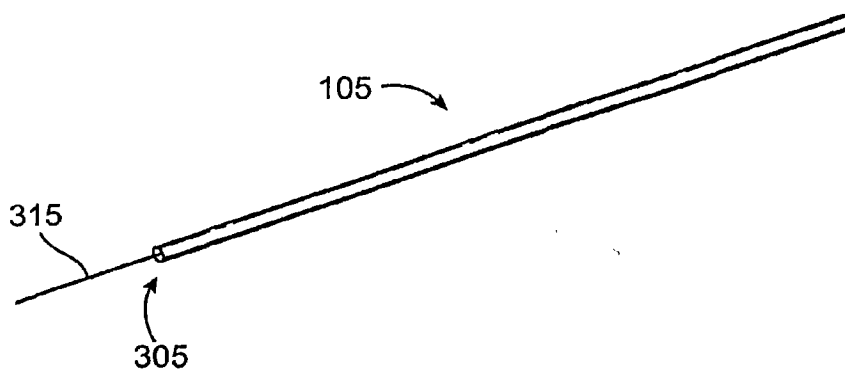


图 3C

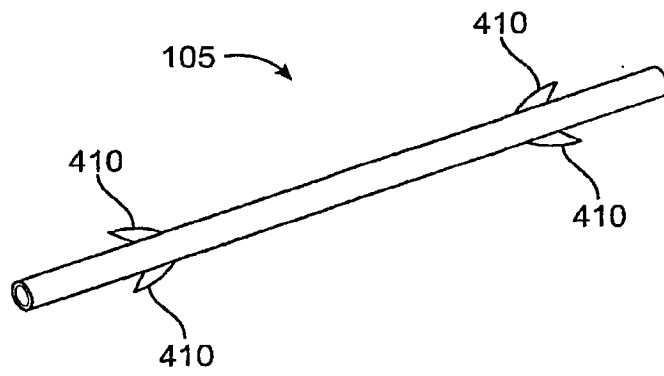
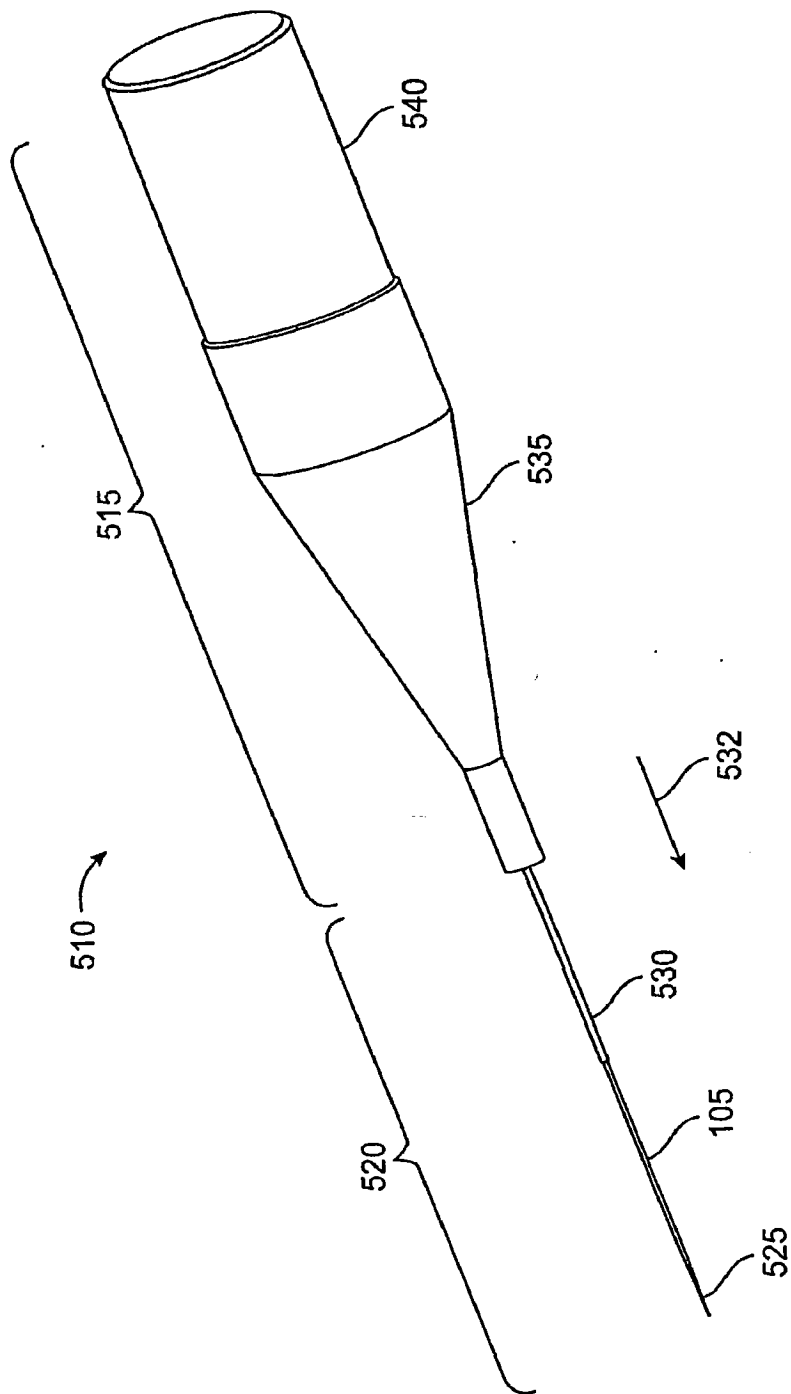


图 4



5  

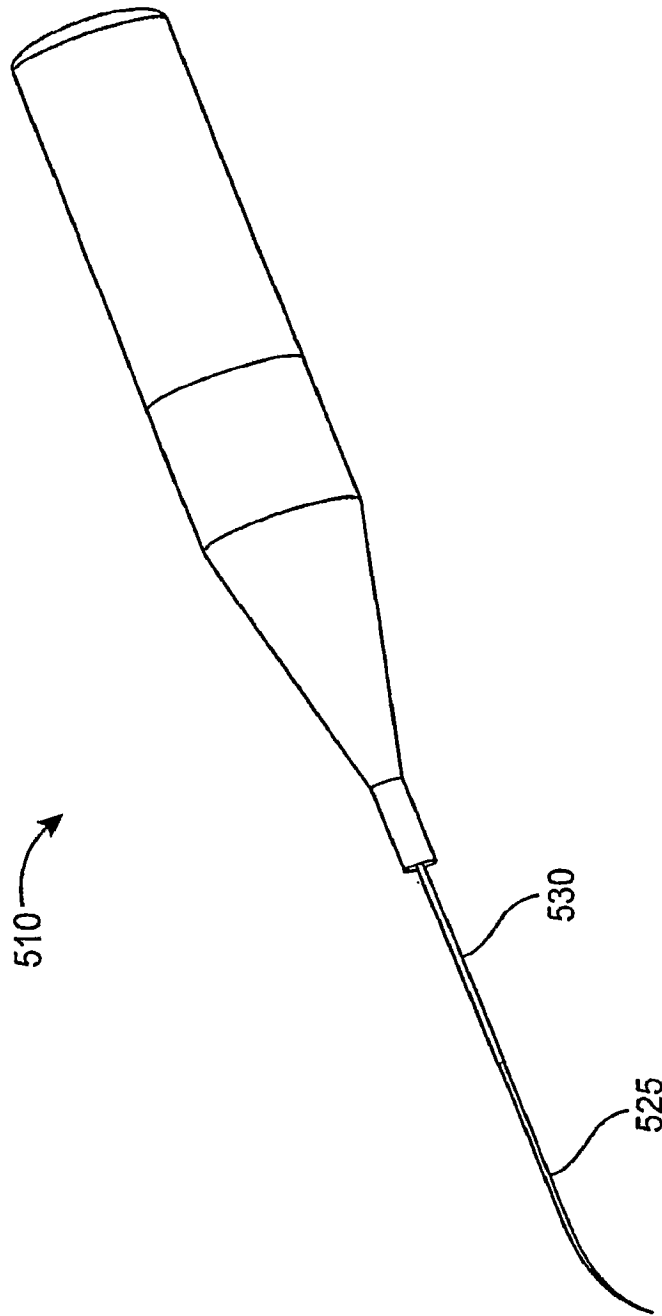



图 6A

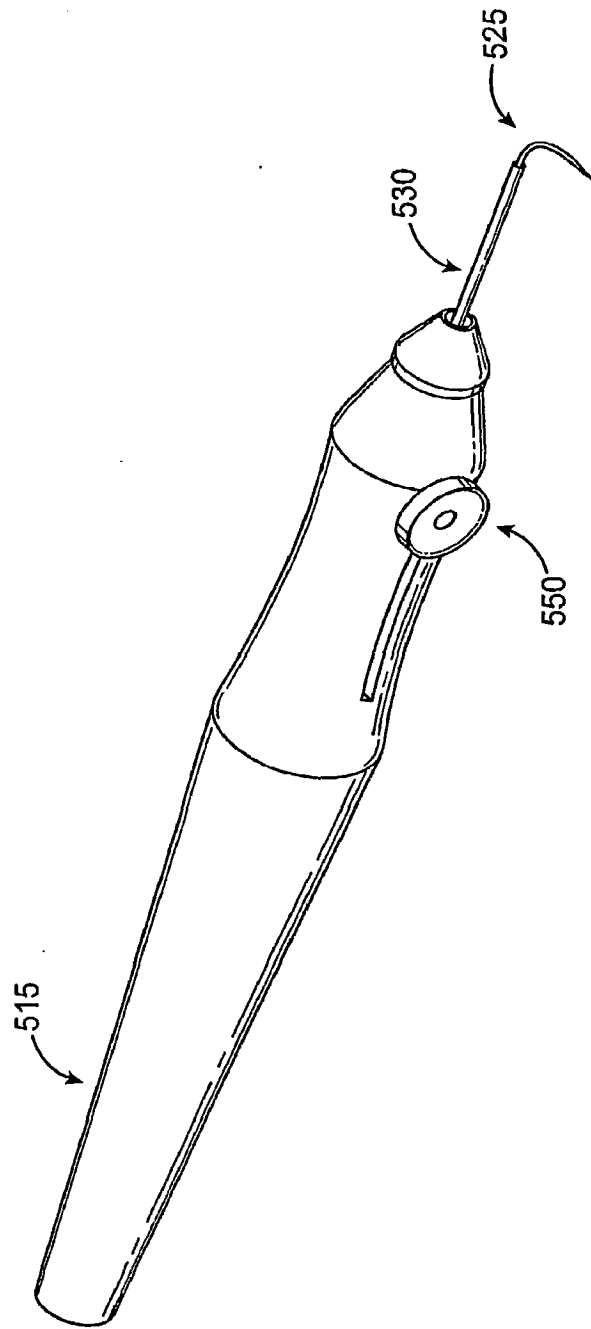


图 6B

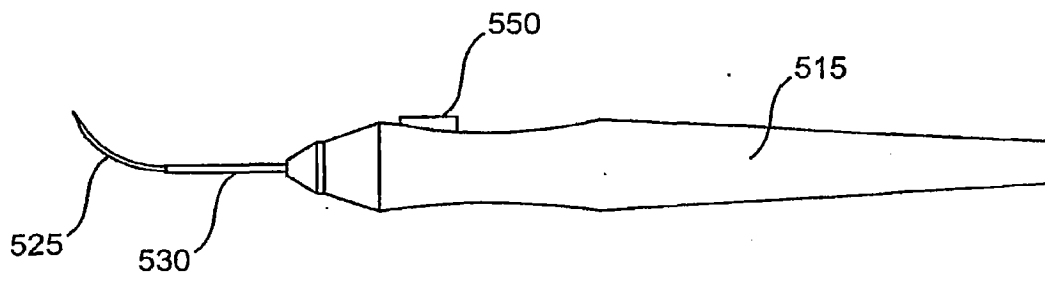


图 6C

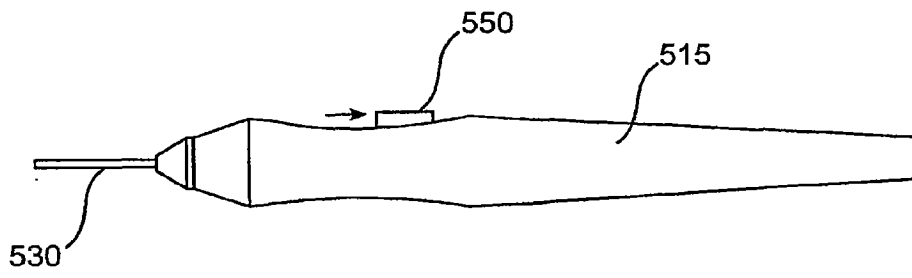


图 6D

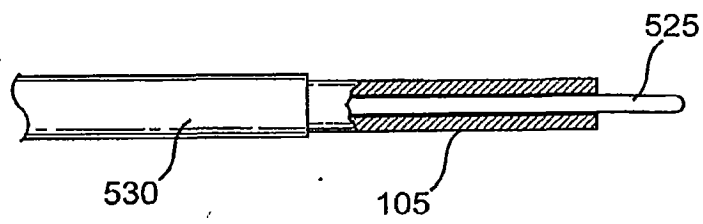


图 6E

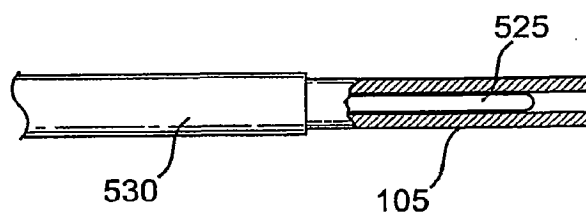


图 6F

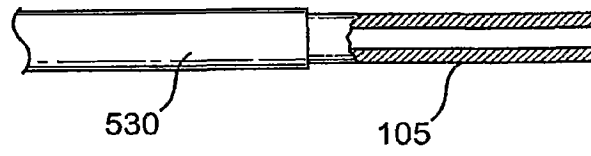


图 6G

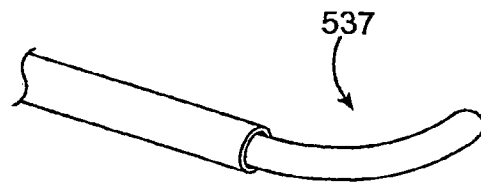


图 6H

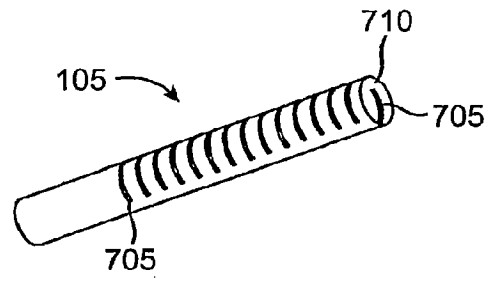


图 7

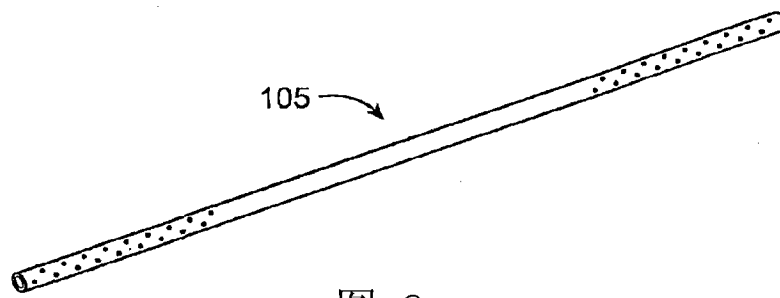


图 8

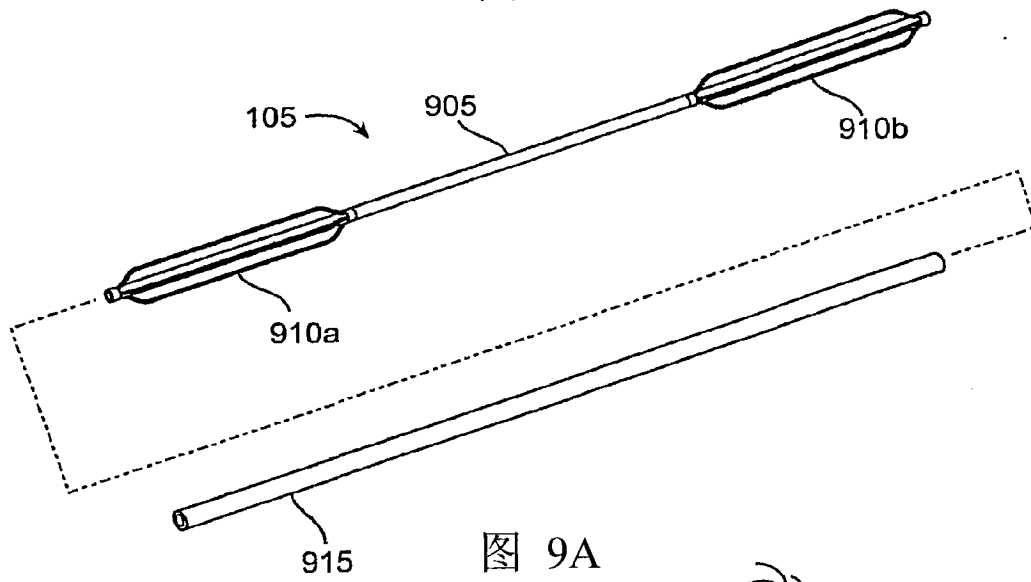


图 9A

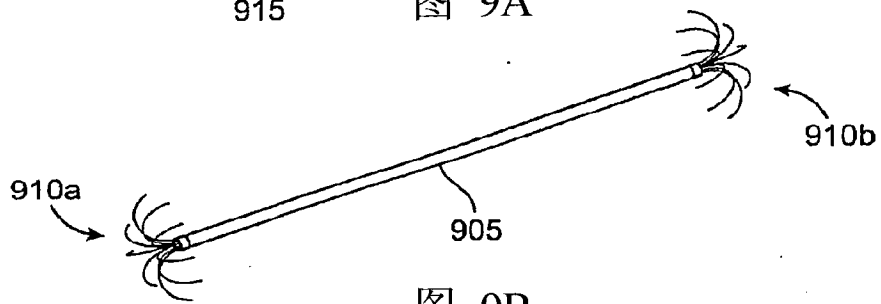


图 9B

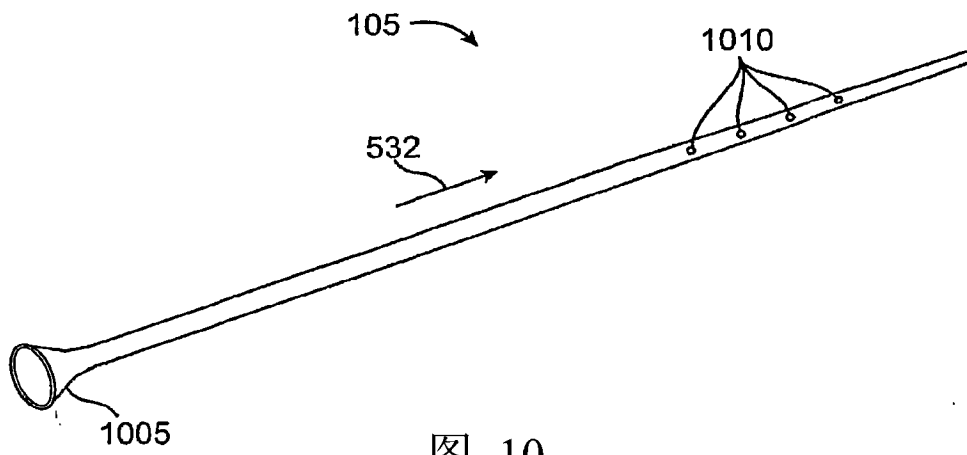


图 10

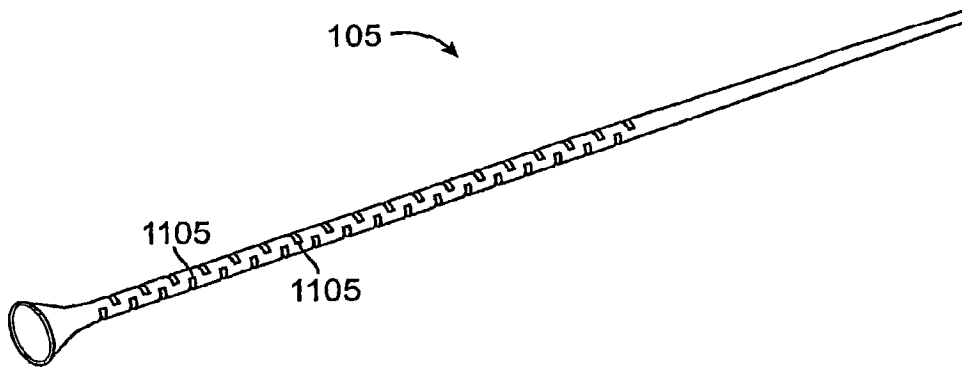


图 11

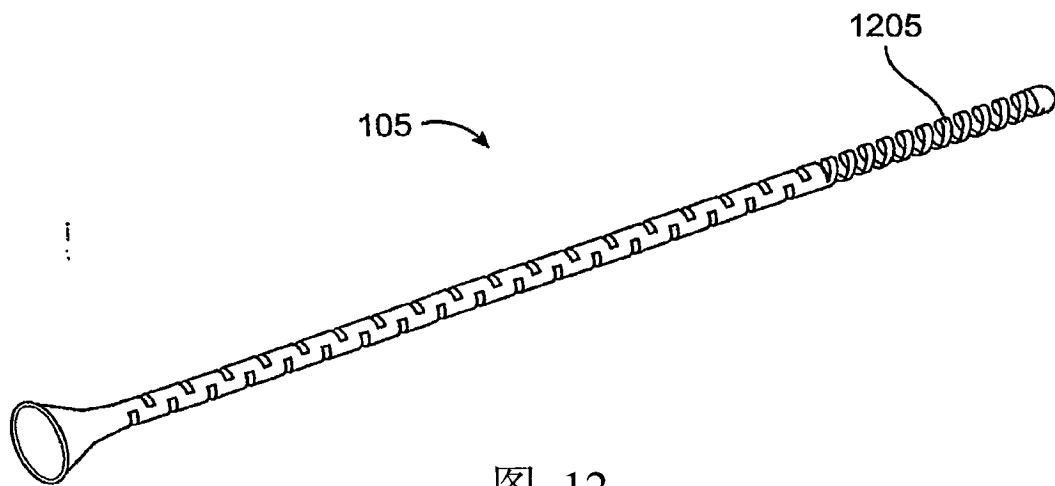


图 12

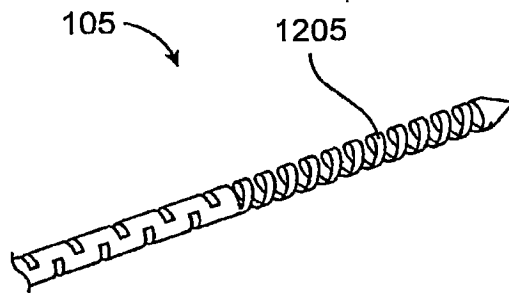


图 13



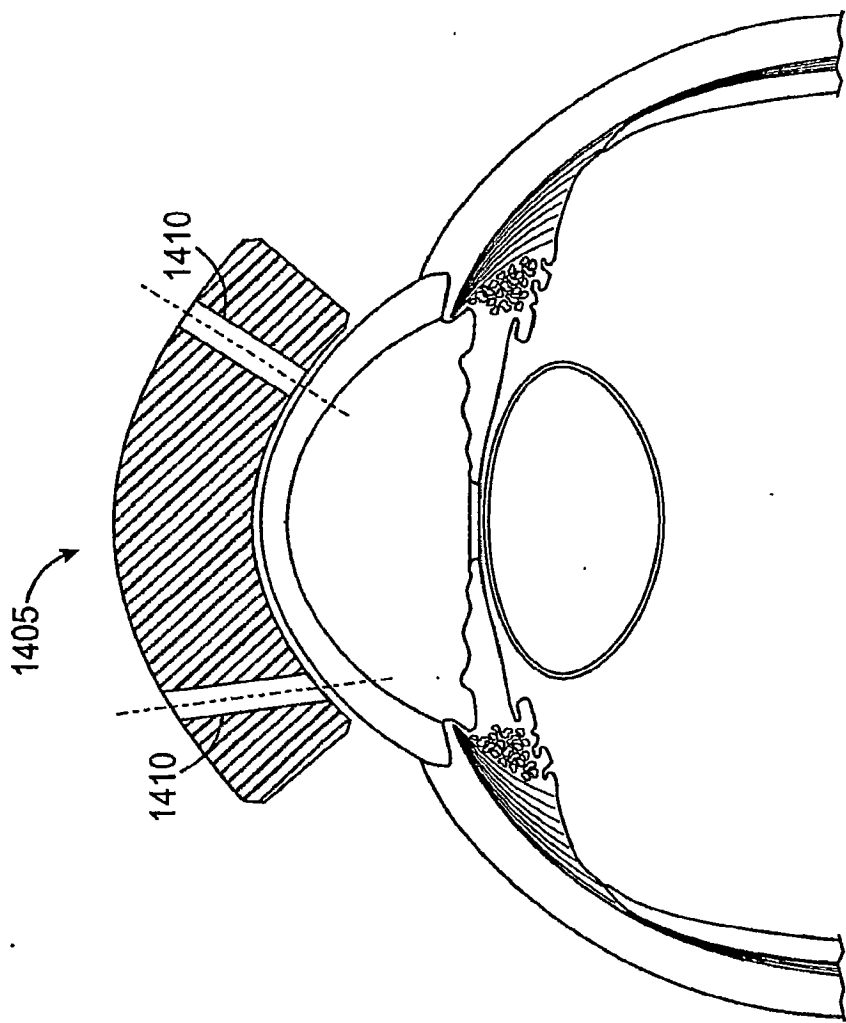
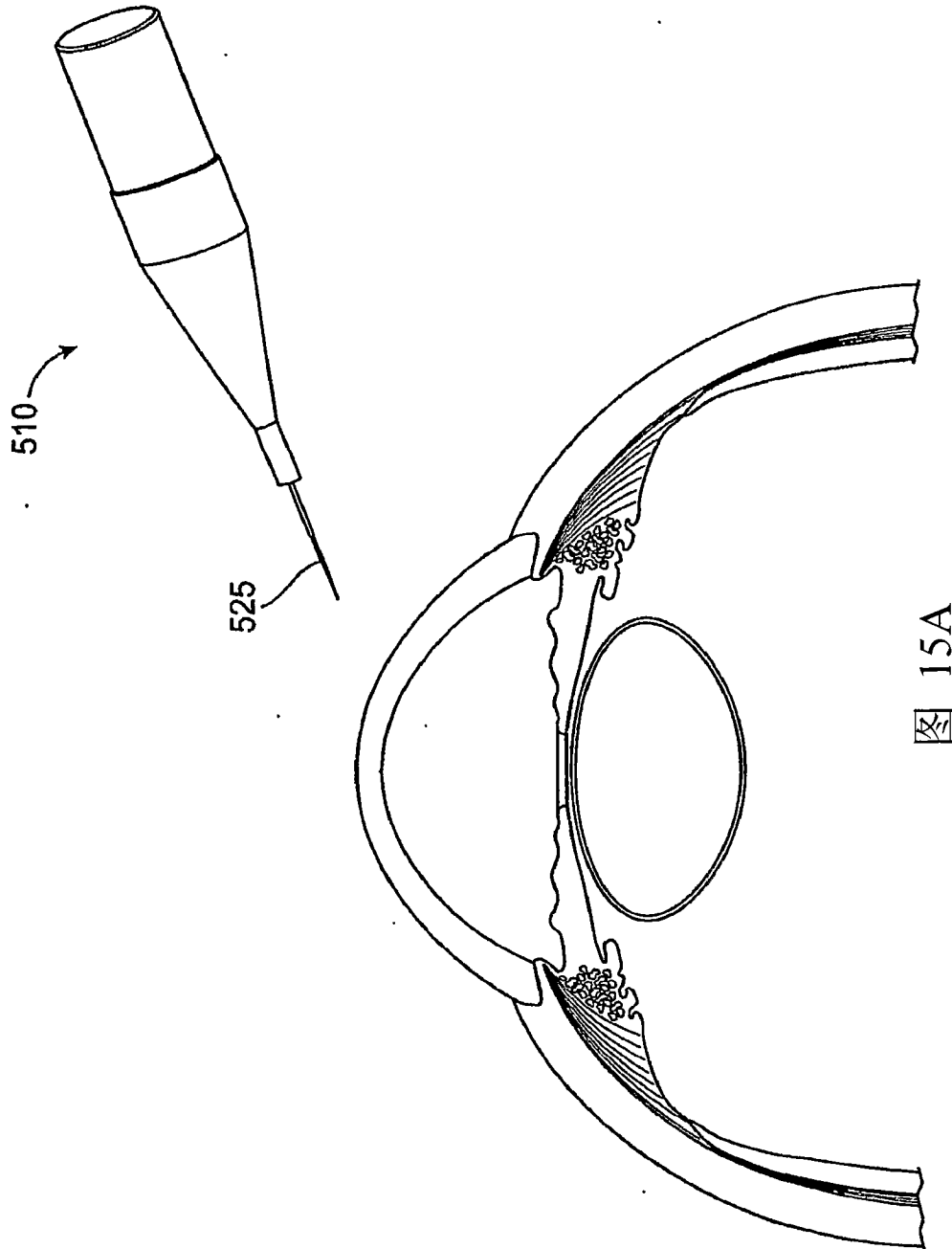


图 14



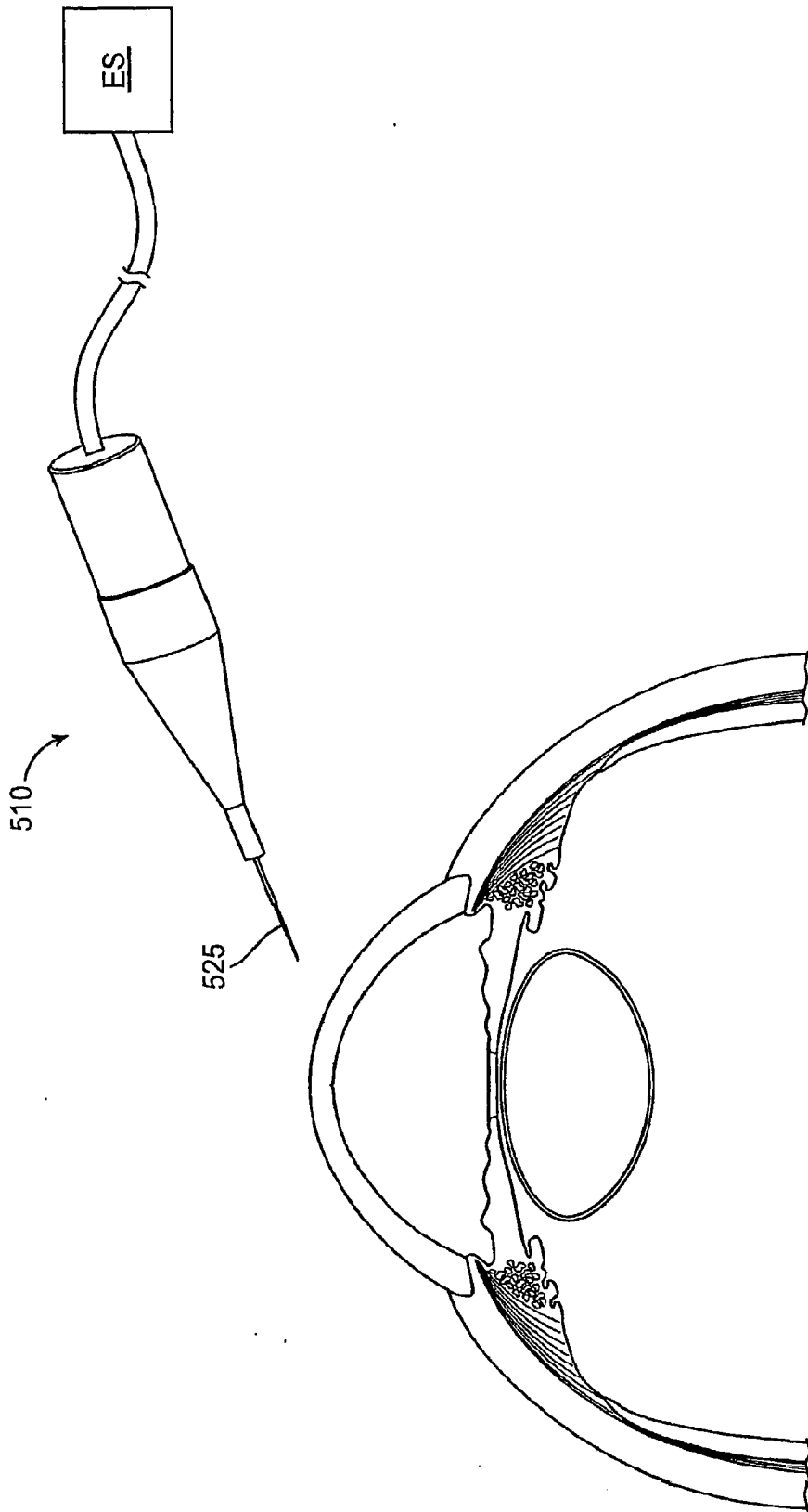


图 15B

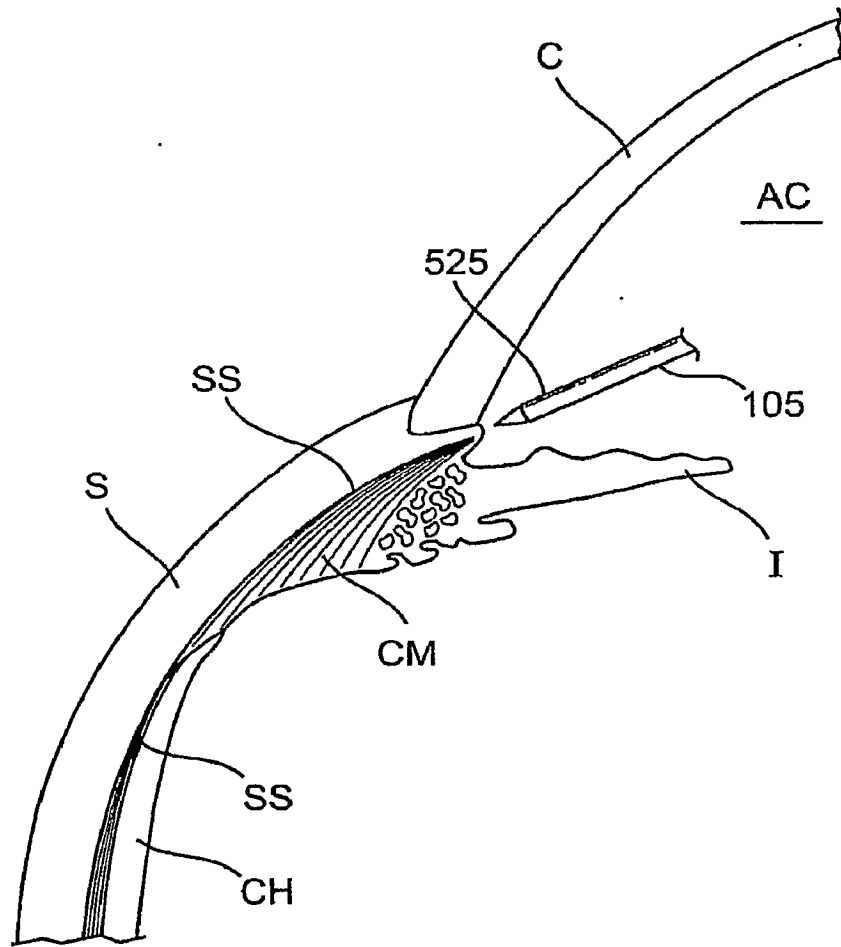


图 16

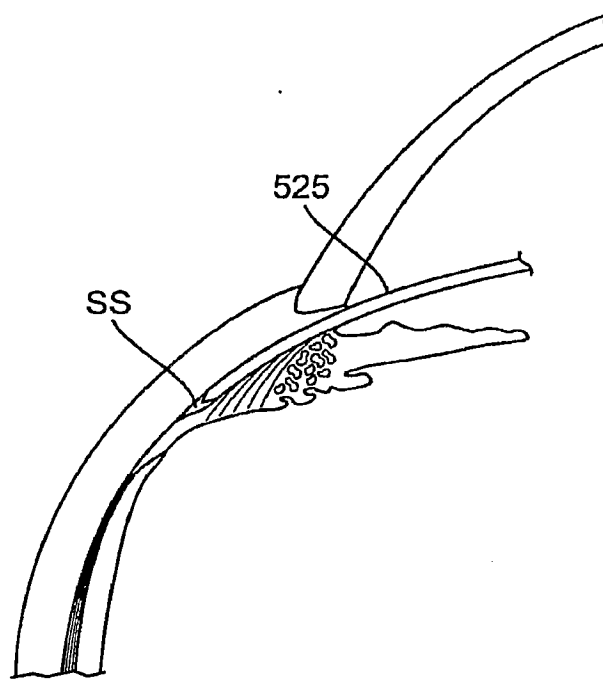


图 17

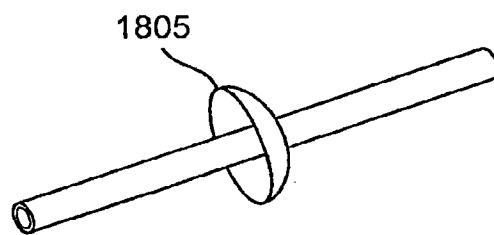


图 18

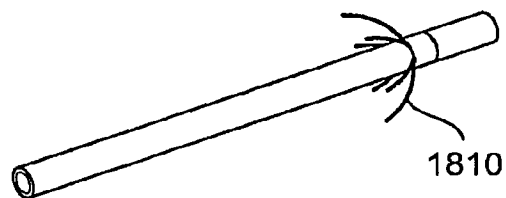


图 19

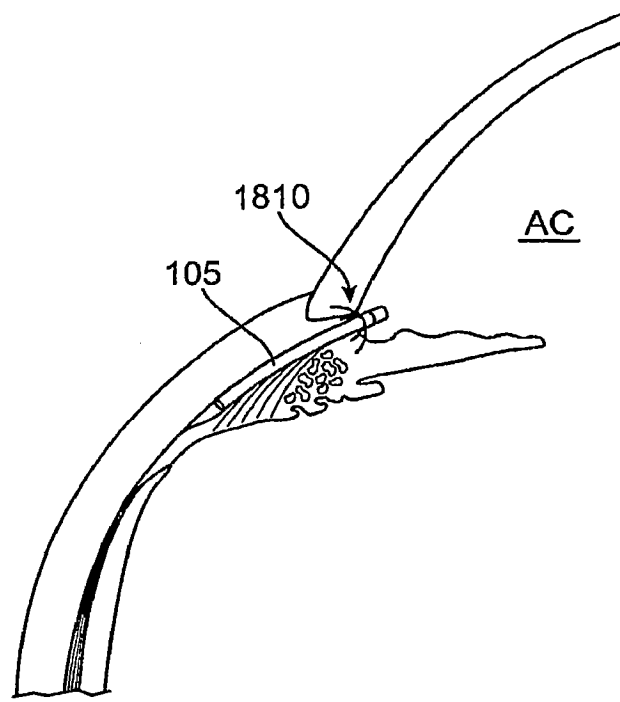


图 20

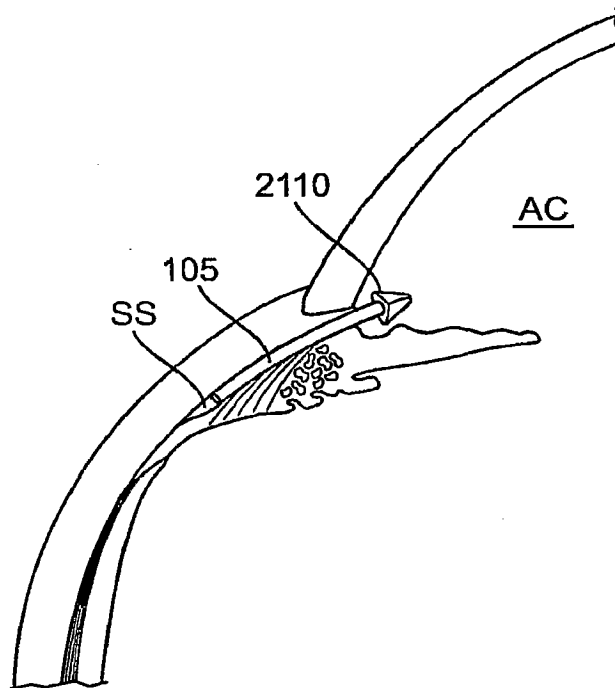


图 21

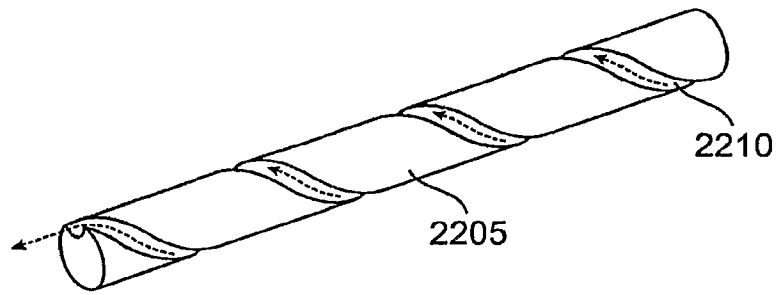


图 22

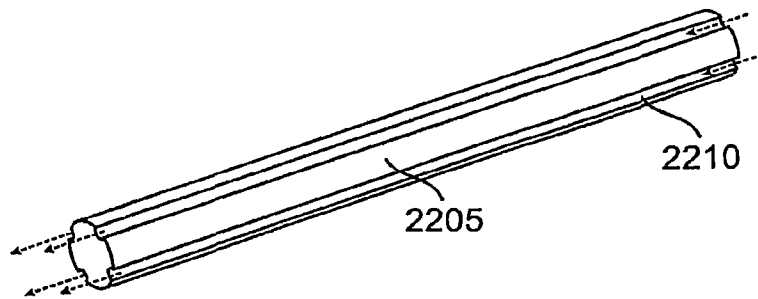


图 23

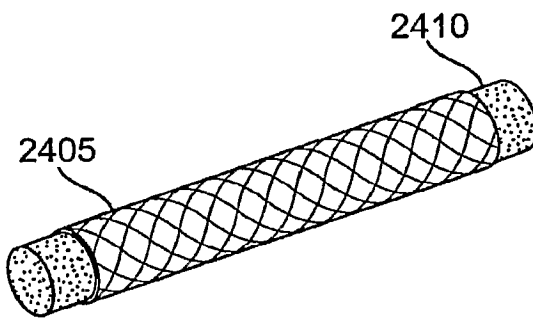


图 24

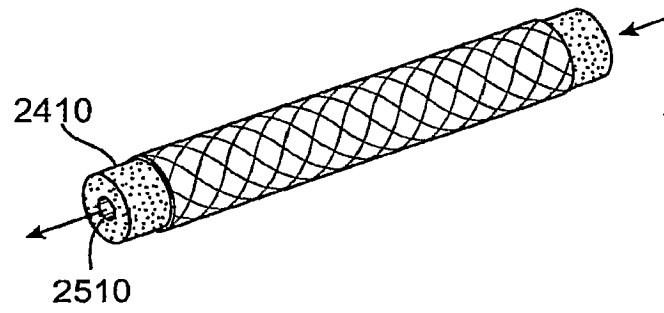


图 25A

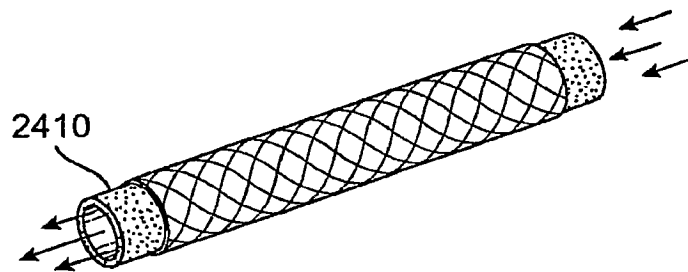


图 25B

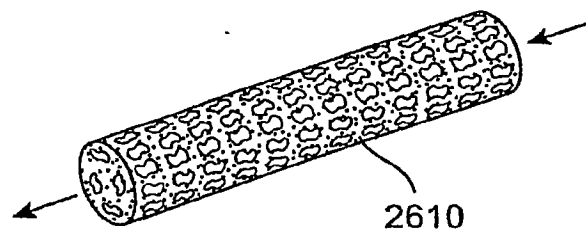


图 26



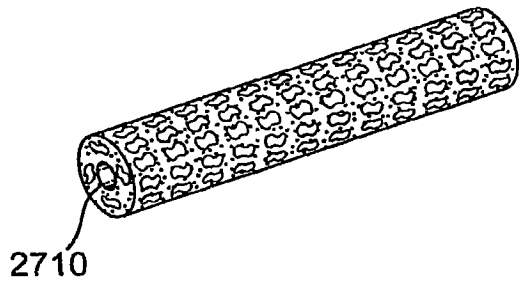


图 27

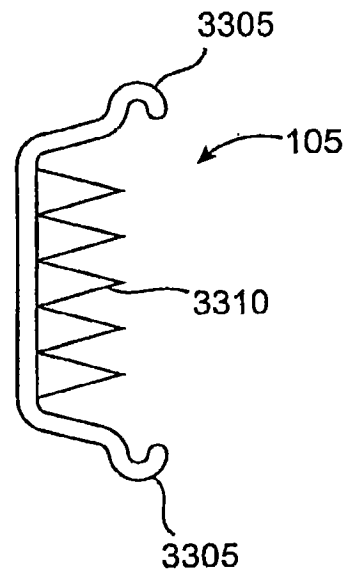


图 28

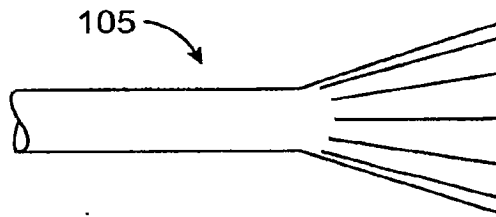


图 29

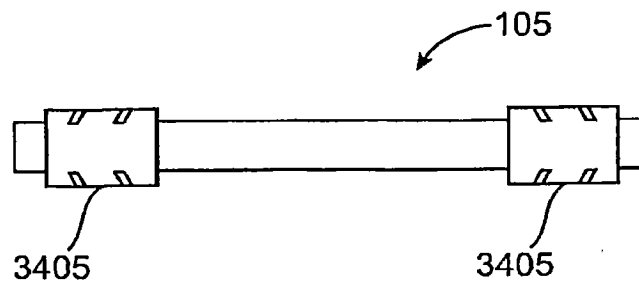


图 30

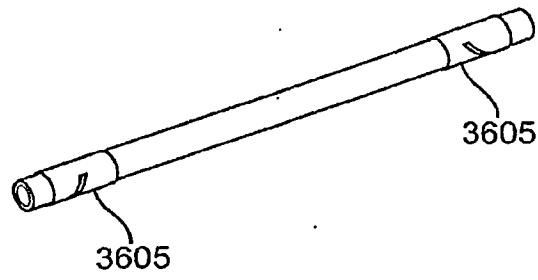


图 31

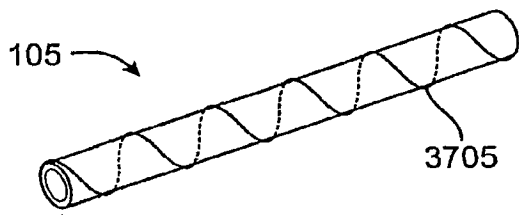


图 32

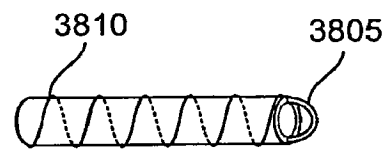


图 33A

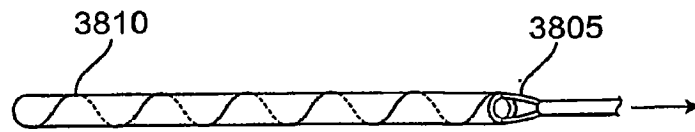


图 33B



图 34

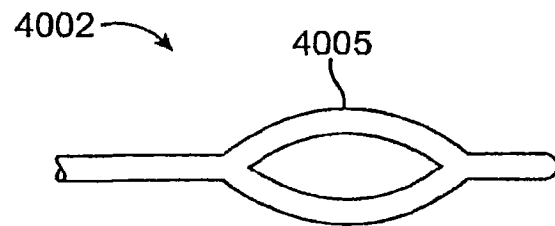


图 35

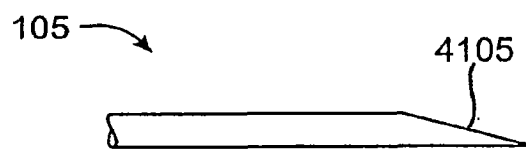


图 36



图 37

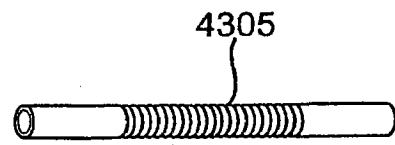


图 38

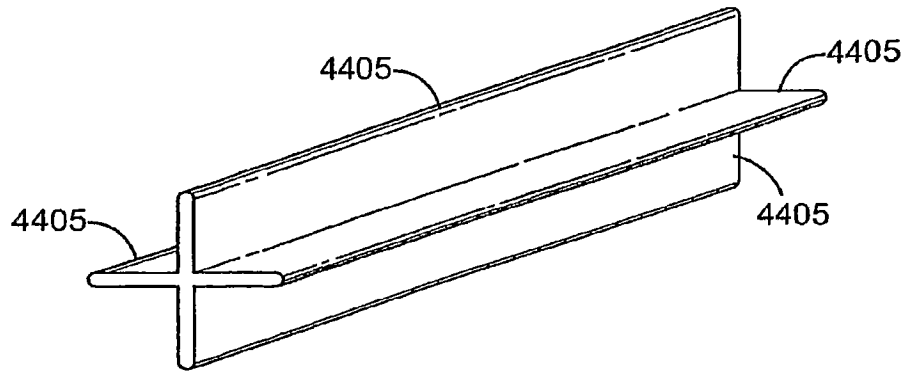


图 39

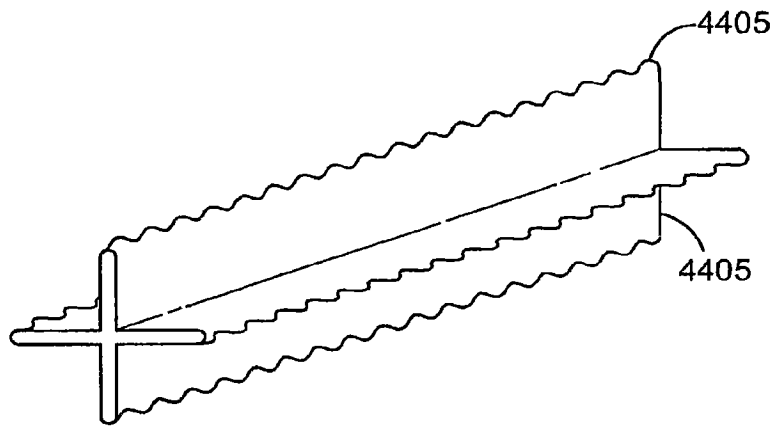


图 40A

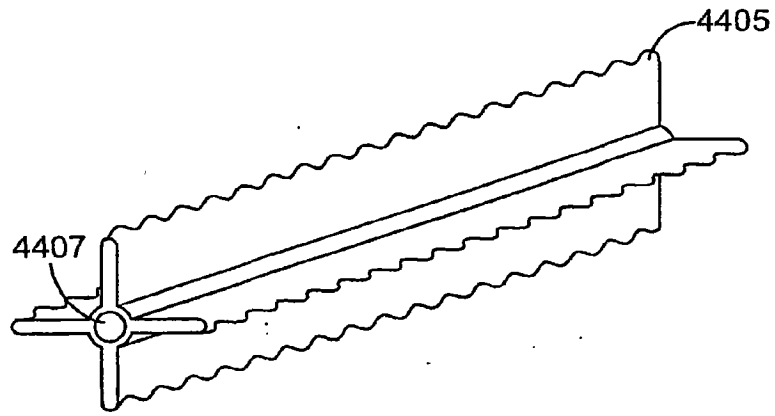


图 40B

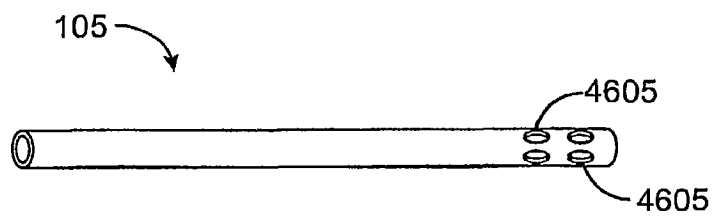


图 41

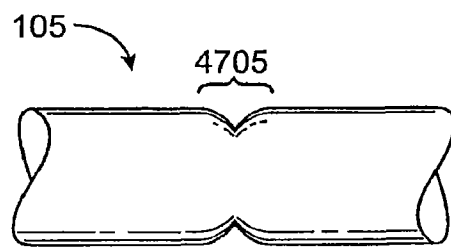


图 42A

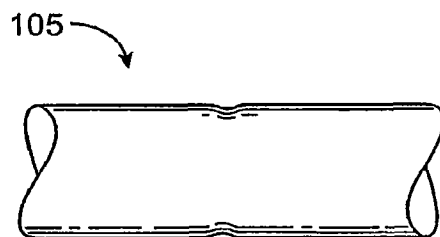


图 42B

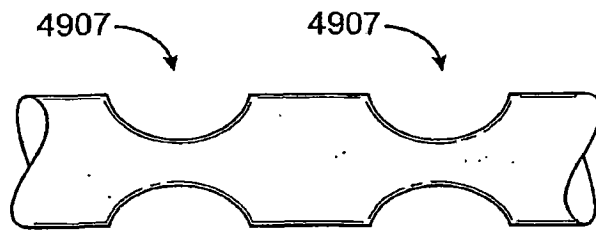


图 43

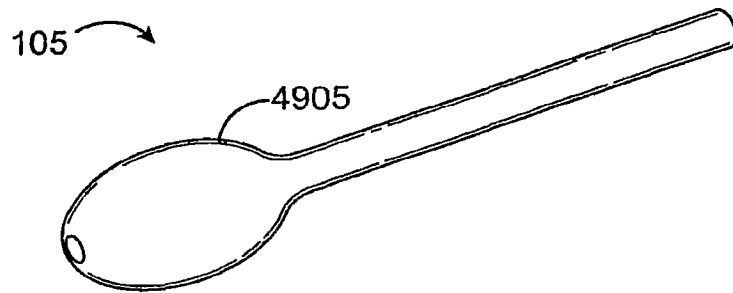


图 44

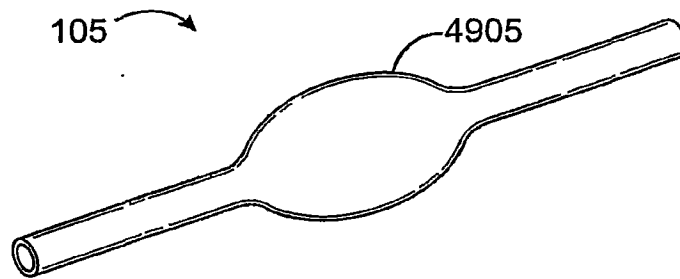


图 45

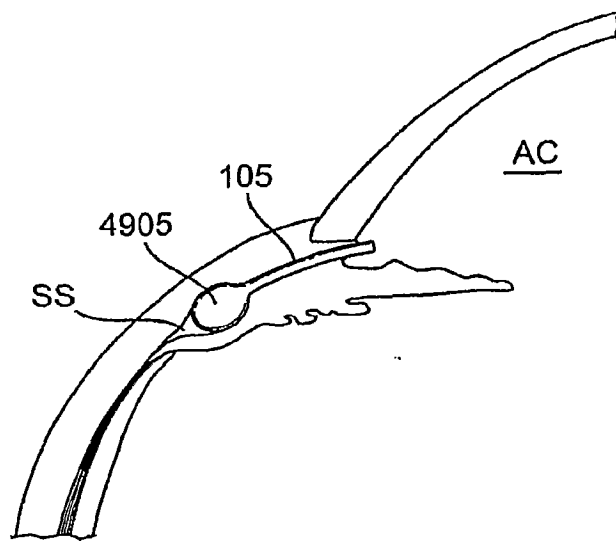


图 46

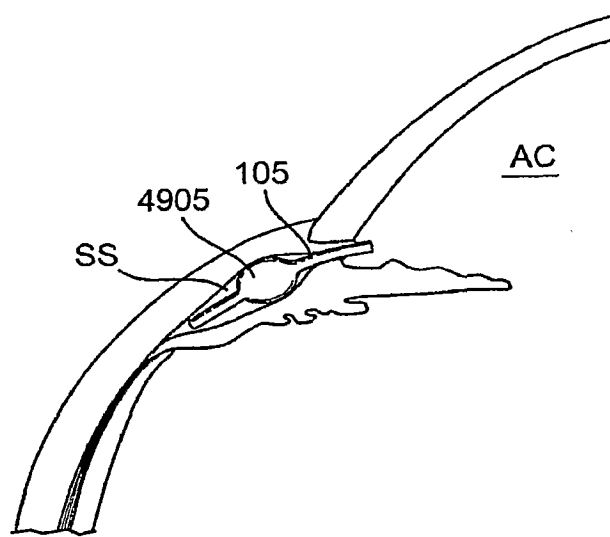


图 47

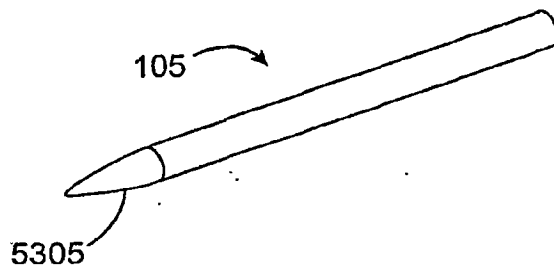


图 48

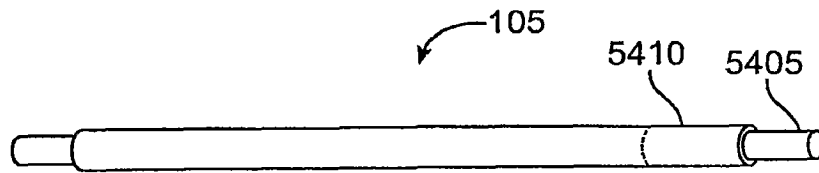


图 49

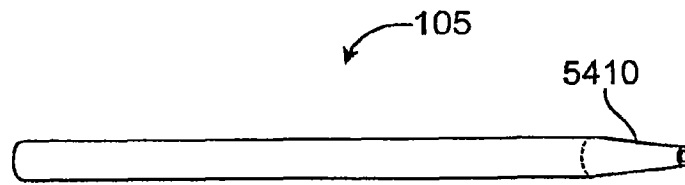


图 50

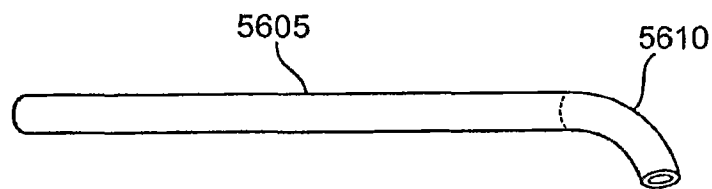


图 51A

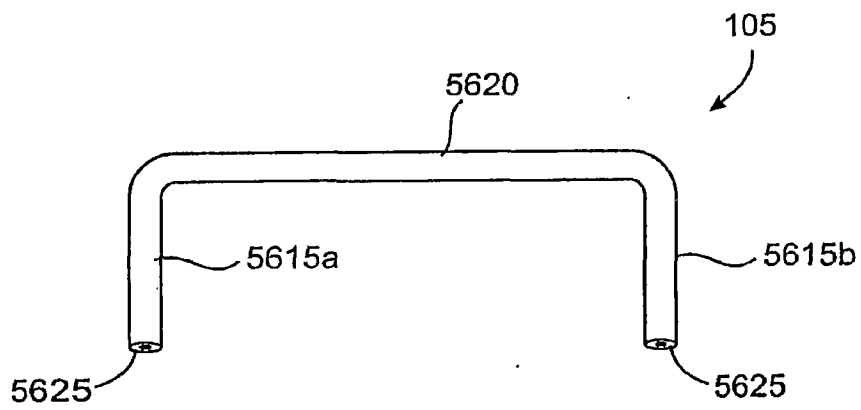


图 51B

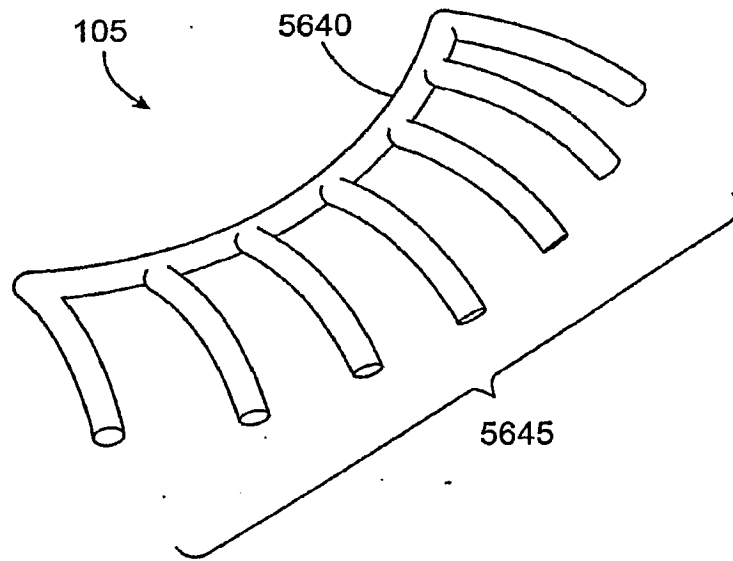


图 51C

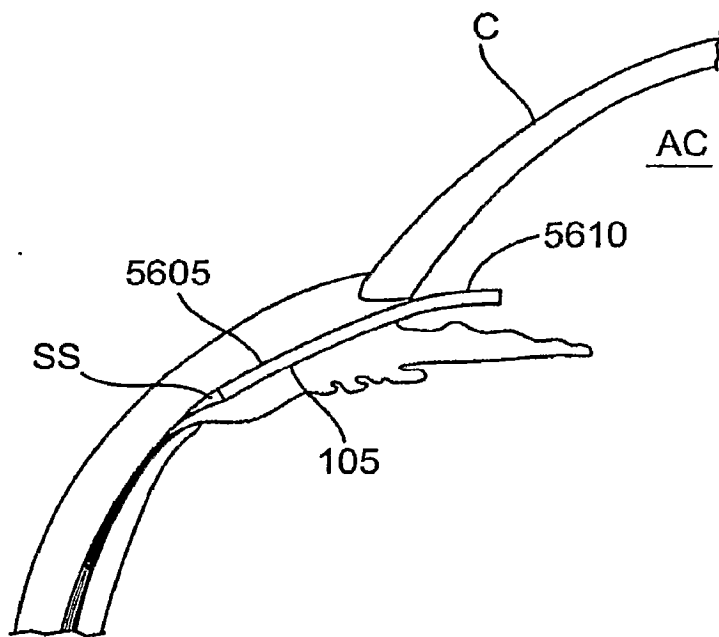


图 52



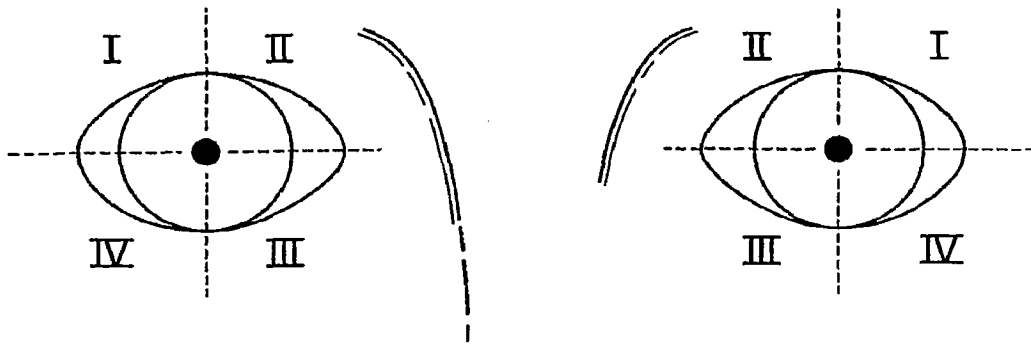


图 53

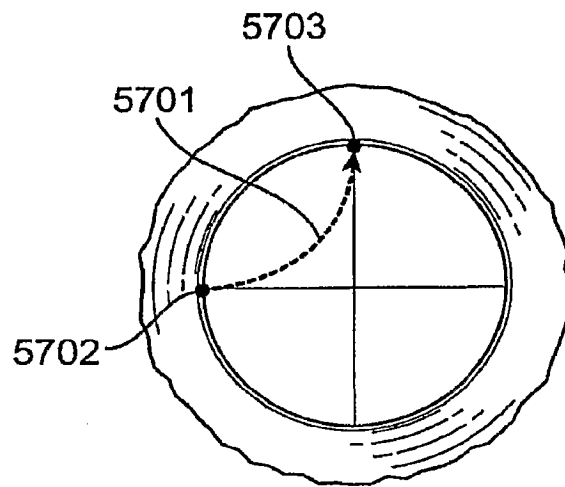


图 54A

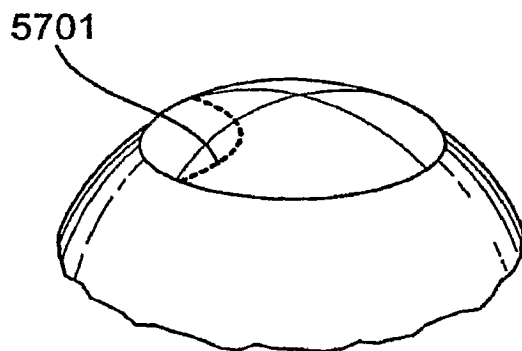


图 54B

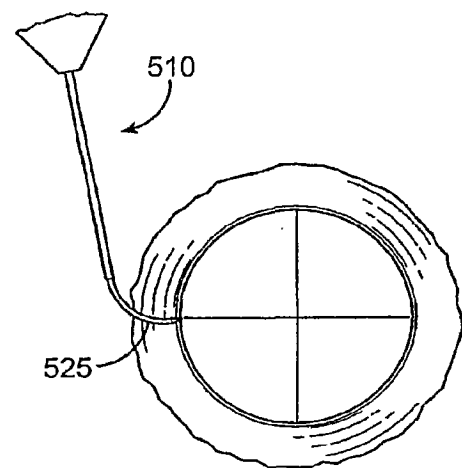


图 55A

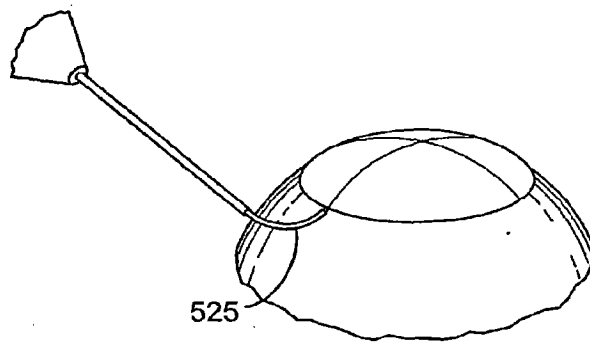


图 55B

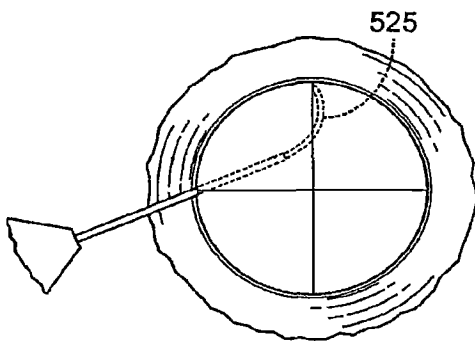


图 55C

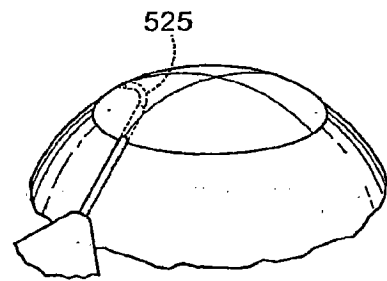


图 55D

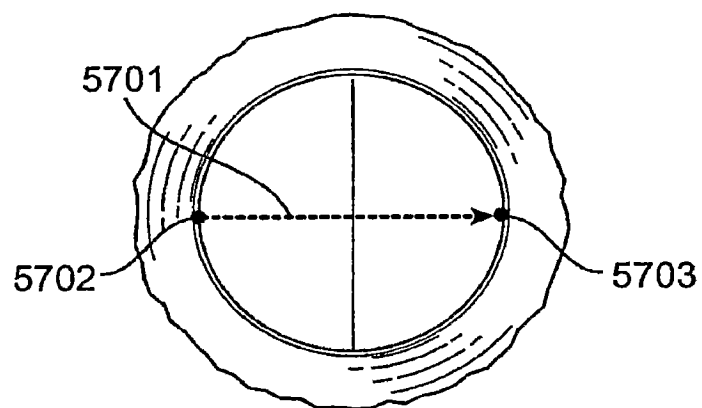


图 56

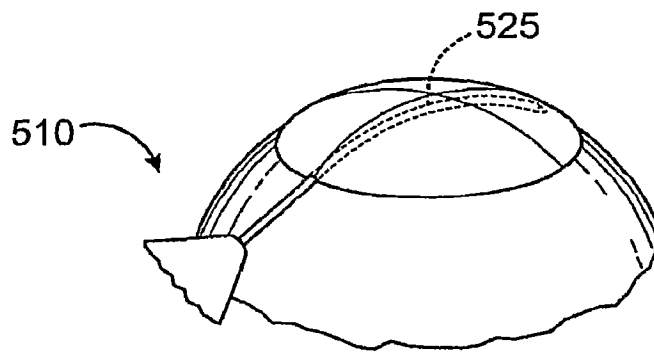


图 57

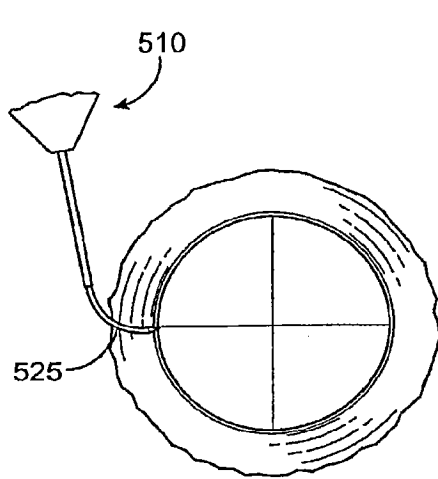


图 58A

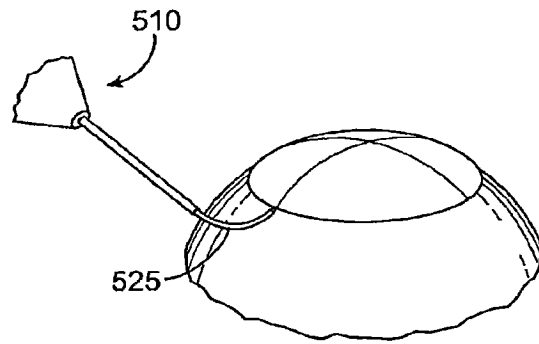


图 58B

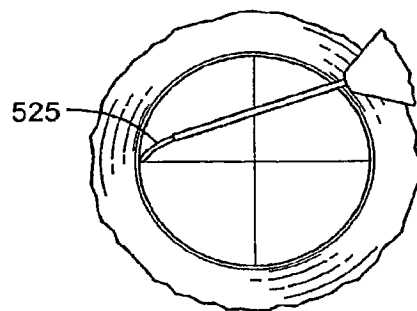


图 58C

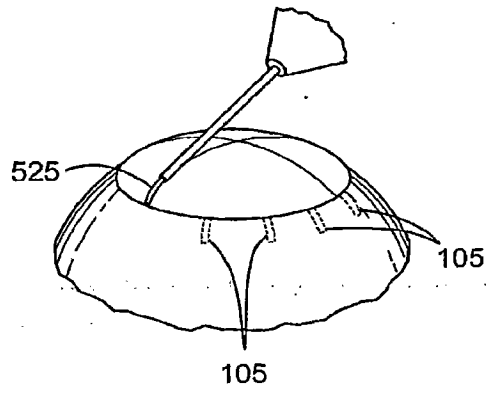


图 58D

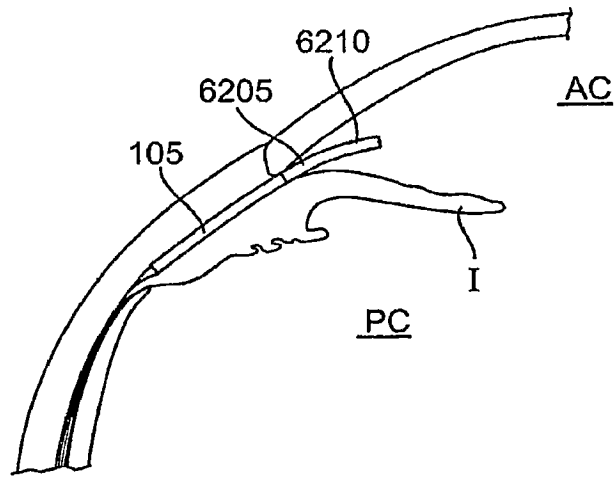


图 59

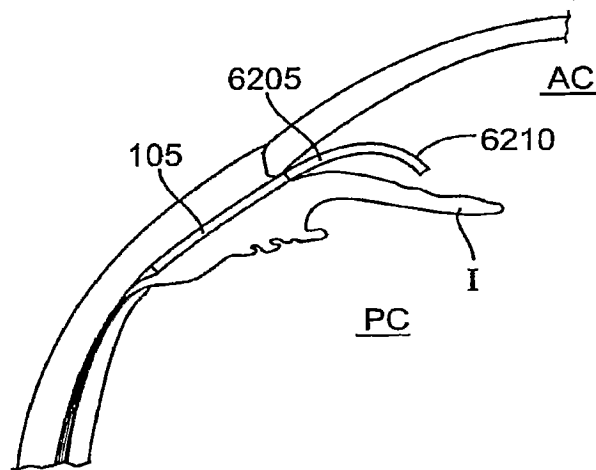


图 60

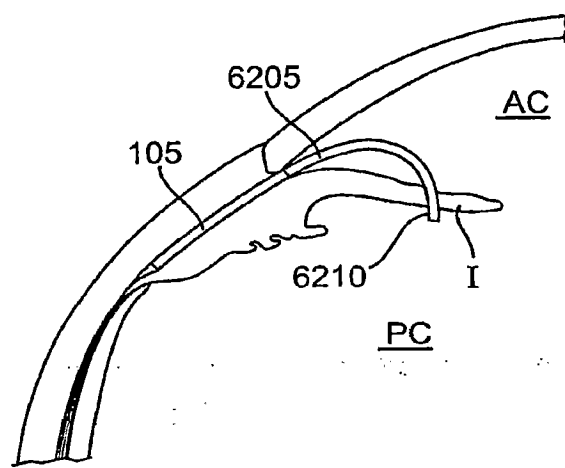


图 61

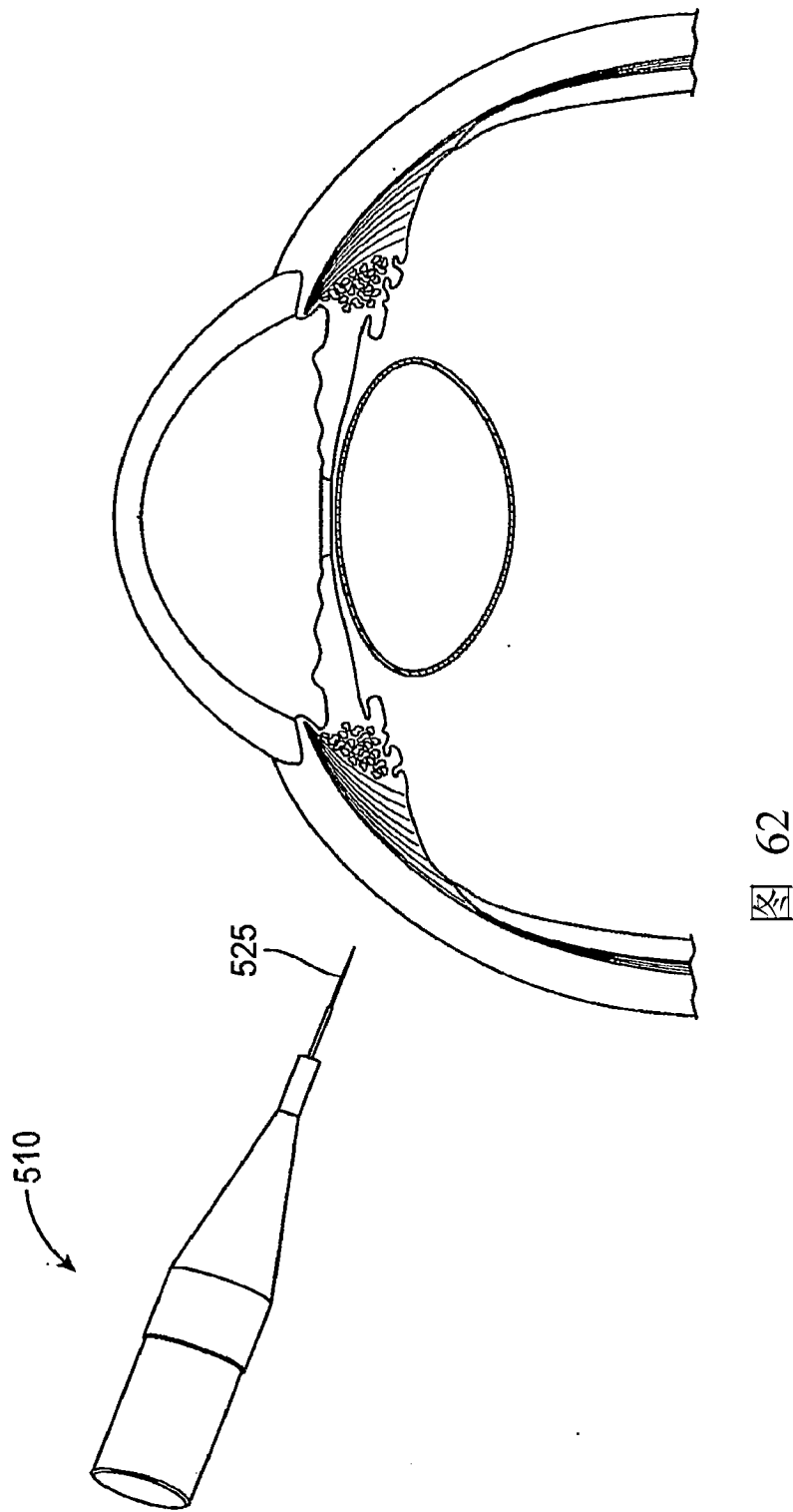


图 62

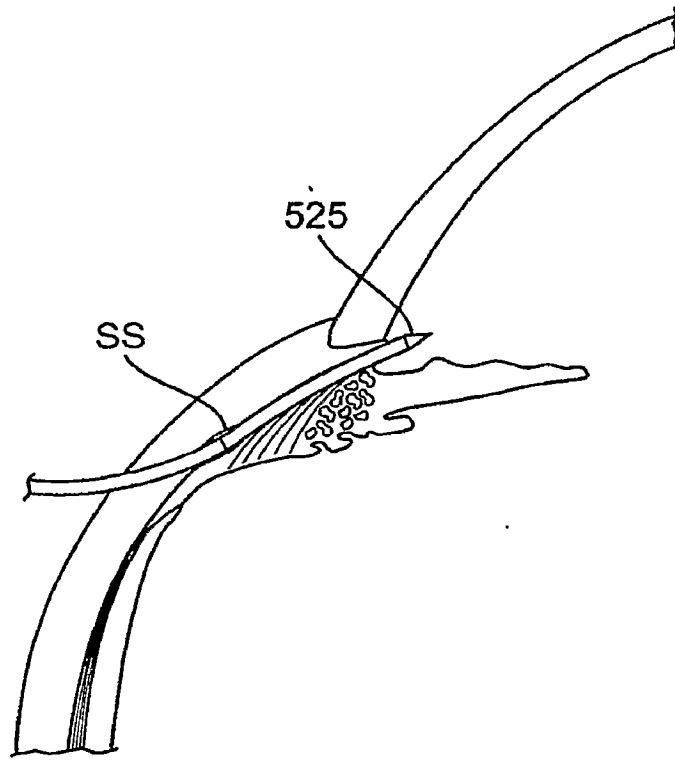


图 63