



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 104168863 B

(45)授权公告日 2017.06.13

(21)申请号 201380005419.X

(22)申请日 2013.01.10

(65)同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 104168863 A

(43)申请公布日 2014.11.26

(30)优先权数据

13/348931 2012.01.12 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2014.07.14

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2013/020920 2013.01.10

(87)PCT国际申请的公布数据

W02013/147978 EN 2013.10.03

(73)专利权人 英福卡斯公司

地址 美国佛罗里达州

(72)发明人 L.平楚克

(74)专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司
72001

代理人 肖日松 胡斌

(51)Int.Cl.

A61F 9/00(2006.01)

A61F 9/007(2006.01)

A61M 1/00(2006.01)

A61M 5/00(2006.01)

审查员 何雯

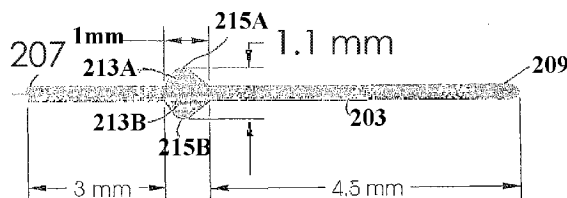
权利要求书4页 说明书14页 附图10页

(54)发明名称

用于治疗青光眼的方法、外科手术套件及装置

(57)摘要

一种外科手术套件包括至少一个器具和至少一个植入装置。器具具有用于形成穿过眼组织的外科手术通路的针体。装置包括柔性管,其限定用于转移水状体的管道,该柔性管具有外表面,该外表面具有小于针体的最大截面大小的最大截面大小。装置合并密封器件,其包括至少一个元件,该至少一个元件限定大于针体的最大截面大小的最大截面大小,并且可操作地设置在外科手术通路内,并且形成周围眼组织与(多个)元件之间的密封部,以及将装置固定在外科手术通路中。套件(及其装置)可作为外科手术方法的一部分用于将水状体转移至形成在眼组织中的空间。



1. 一种用于眼睛的前房内的升高的眼压力的外科手术治疗的套件,所述套件包括:

具有针体的器具,所述针体用于插入穿过组织以限定连接于所述前房的通路,其中所述针体具有沿其长度的第一最大截面大小;以及

包括柔性管和组织密封器件的水状体引流装置,其中所述管限定用于从所述前房转移水状体的管道,所述管具有与彼此相对的近端和远端,以及具有小于所述第一最大截面大小的第二最大截面大小的第二外表面,并且其中所述组织密封器件包括与所述管的所述近端和所述远端间隔开的至少一个元件,所述至少一个元件沿径向向外延伸超过所述管的所述第二外表面,并且具有大于所述第一最大截面大小的第三最大截面大小,以便形成所述组织与所述至少一个元件之间的密封部;

其中,所述至少一个元件包括从所述管沿径向延伸的在所述管的相对侧上的第一凸片和第二凸片,以及所述第一凸片和所述第二凸片为大体上平面的形式并且位于横穿所述管的中心轴线延伸的公共平面中,并且

其中,所述至少一个元件的所述第二最大截面大小由至少一个钝表面限定。

2. 根据权利要求1所述的套件,其特征在于:

所述至少一个元件具有渐缩远侧部分。

3. 根据权利要求1所述的套件,其特征在于:

所述第一凸片限定第一外缘,所述第二凸片限定第二外缘,其中所述第三最大截面大小由所述第一外缘与所述第二外缘之间的最大距离限定。

4. 根据权利要求3所述的套件,其特征在于:

所述第一凸片和所述第二凸片为关于所述管的中心轴线反射的彼此的镜像。

5. 根据权利要求1所述的套件,其特征在于:

所述第一凸片和所述第二凸片具有不大于所述管的第二最大截面直径的最大厚度。

6. 根据权利要求3所述的套件,其特征在于:

所述第一凸片和所述第二凸片均具有相应的渐缩远侧部分。

7. 根据权利要求1所述的套件,其特征在于:

所述第一最大截面大小在0.4mm到0.7mm之间的范围内。

8. 根据权利要求7所述的套件,其特征在于:

所述第二最大截面大小不大于0.4mm。

9. 根据权利要求8所述的套件,其特征在于:

所述第三最大截面大小为至少0.9mm。

10. 根据权利要求1所述的套件,其特征在于:

所述管由同质的聚合物实现。

11. 根据权利要求1所述的套件,其特征在于:

所述水状体引流装置为由聚合物实现的整体模制部分。

12. 根据权利要求11所述的套件,其特征在于:

所述聚合物选自以下构成的组: SIBS材料、硅橡胶、聚烯烃聚合物、聚氨酯聚合物、丙烯酸聚合物、含氟聚合物、聚酰胺聚合物、水凝胶聚合物、基于生物的结构、软聚合物泡沫材料、多孔聚合物材料,以及它们的组合。

13. 根据权利要求1所述的套件,其特征在于,还包括:

包括尺寸确定为容纳所述水状体引流装置的管的导管的装置,所述导管具有槽口,所述槽口允许所述水状体引流装置的管穿过其。

14. 根据权利要求13所述的套件,其特征在于:

所述槽口沿所述导管的一部分延伸,其中凸片设置在所述槽口的近端附近用于定位所述导管。

15. 根据权利要求1所述的套件,其特征在于,还包括:

口针,其尺寸确定为插入到所述水状体引流装置的管中以便定位所述水状体引流装置。

16. 根据权利要求1所述的套件,其特征在于:

所述针体具有弯曲构造。

17. 根据权利要求1所述的套件,其特征在于:

所述器具具有从所述针体向近侧设置的平刀片部分,所述平刀片部分具有设置在所述平刀片部分的相对侧上的两个切割表面。

18. 一种用于眼睛的前房内的升高的眼压力的治疗的可植入装置,所述装置包括:

柔性管和组织密封器件,其中所述管限定用于从所述前房转移水状体的管道,所述管具有与彼此相对的近端和远端,以及具有第一最大截面大小的外表面,并且其中所述组织密封器件包括与所述管的所述近端和所述远端间隔开的至少一个元件,所述至少一个元件沿径向向外延伸超过所述管的所述外表面,并且具有大于所述第一最大截面大小的第二最大截面大小,其中所述第二最大截面大小由至少一个钝表面限定;

其中,所述至少一个元件包括从所述管沿径向延伸的在所述管的相对侧上的第一凸片和第二凸片,所述第一凸片和所述第二凸片为大体上平面的形式,并且位于横穿所述管的中心轴线延伸的公共平面中。

19. 根据权利要求18所述的装置,其特征在于:

所述至少一个钝表面具有长方形截面轮廓。

20. 根据权利要求18所述的装置,其特征在于:

所述至少一个钝表面具有椭圆形或圆形的截面轮廓。

21. 根据权利要求18所述的装置,其特征在于:

所述至少一个元件具有渐缩远侧部分。

22. 根据权利要求18所述的装置,其特征在于:

所述第一凸片限定第一外缘,所述第二凸片限定第二外缘,其中所述第二最大截面大小由所述第一外缘与所述第二外缘之间的最大距离限定。

23. 根据权利要求18所述的装置,其特征在于:

所述第一最大截面大小不大于0.4mm;并且

所述第二最大截面大小为至少0.9mm。

24. 根据权利要求18所述的装置,其特征在于:

所述装置为由选自以下构成的组的聚合物材料实现的整体模制部分: SIBS材料、硅橡胶、聚烯烃聚合物、聚氨酯聚合物、丙烯酸聚合物、含氟聚合物、聚酰胺聚合物、水凝胶聚合物、基于生物的结构、软聚合物泡沫材料、多孔聚合物材料,以及它们的组合。

25. 根据权利要求24所述的装置,其特征在于:

用于所述装置的至少一部分的所述聚合物材料载有至少一种治疗剂。

26. 一种用于眼睛的前房内的升高的眼压力的外科手术治疗的套件,所述套件包括:

具有针体的器具,所述针体用于插入穿过组织以限定连接于所述前房的组织通路,其中所述针体具有沿其长度的第一最大截面大小;以及

包括柔性管和组织密封部的水状体引流装置,所述密封部沿两个相反的方向从所述管径向地向外延伸;

其中,所述管限定用于从所述前房转移水状体的管道,所述管具有中心轴线并且具有限定圆柱形外表面的近侧部分和限定圆柱形外表面的远侧部分,所述近侧部分和所述远侧部分的圆柱形外表面具有小于所述第一最大截面大小的第二最大截面大小,并且

其中,所述密封部与所述管的所述近侧部分和所述远侧部分的圆柱形外表面间隔开并且位于所述管的所述近侧部分和所述远侧部分的圆柱形外表面之间,所述密封部沿径向向外延伸超过所述管的所述近侧部分和所述远侧部分的圆柱形外表面,并且所述密封部具有大于所述第一最大截面大小并且构造成以便形成所述组织通路与所述密封部之间的密封部的第三最大截面大小,以及

其中,所述密封部的所述第三最大截面大小由形成在所述密封部的近侧表面与远侧表面之间的至少一个钝表面所限定。

27. 根据权利要求26所述的套件,其特征在于:

所述密封部由从所述管沿径向延伸的在所述管的相对侧上的两个凸片实现,其中,所述凸片具有表面,所述表面具有远离所述管的远侧部分的圆柱形外表面延伸的渐缩轮廓。

28. 根据权利要求26所述的套件,其特征在于:

所述密封部大小设定成整个地配合在巩膜组织内。

29. 根据权利要求26所述的套件,其特征在于:

所述相反的方向横向于所述管的中心轴线延伸。

30. 一种用于眼睛的前房内的升高的眼压力的治疗的可植入装置,所述装置包括:

柔性管和组织密封部,所述密封部沿两个相反的方向从所述管径向地向外延伸;

其中,所述管限定用于从所述前房转移水状体的管道,所述管具有中心轴线并且具有限定圆柱形外表面的近侧部分和限定圆柱形外表面的远侧部分,所述近侧部分和所述远侧部分的圆柱形外表面限定第一最大截面大小;并且

其中,所述密封部与所述管的所述近侧部分和所述远侧部分的圆柱形外表面间隔开并且位于所述管的所述近侧部分和所述远侧部分的圆柱形外表面之间,所述密封部沿径向向外延伸超过所述管的所述近侧部分和所述远侧部分的圆柱形外表面,并且所述密封部具有大于所述第一最大截面大小的第二最大截面大小,以及其中,所述第二最大截面大小由至少一个钝表面所限定。

31. 根据权利要求30所述的装置,其特征在于:

所述密封部由从所述管沿径向延伸的在所述管的相对侧上的两个凸片实现,其中,所述凸片具有表面,所述表面具有远离所述管的远侧部分的圆柱形外表面延伸的渐缩轮廓。

32. 根据权利要求30所述的装置,其特征在于:

所述密封部包括从所述管沿径向延伸的在所述管的相对侧上的第一凸片和第二凸片,以及所述第一凸片和所述第二凸片为大体上平面的形式并且位于横穿所述管的中心轴线

延伸的公共平面中。

33. 根据权利要求30所述的装置,其特征在于:

所述密封部具有椭圆形、圆形或长方形轮廓的截面轮廓。

34. 根据权利要求30所述的装置,其特征在于:

所述第一最大截面大小不大于0.4mm;并且

所述第二最大截面大小为至少0.9mm。

35. 根据权利要求30所述的装置,其特征在于:

所述装置为由选自以下构成的组的聚合材料实现的整体模制部分: SIBS材料、硅橡胶、聚烯烃聚合物、聚氨酯聚合物、丙烯酸聚合物、含氟聚合物、聚酰胺聚合物、水凝胶聚合物、基于生物的结构、软聚合物泡沫材料、多孔聚合物材料,以及它们的组合。

36. 根据权利要求35所述的装置,其特征在于:

用于所述装置的至少一部分的所述聚合材料载有至少一种治疗剂。

用于治疗青光眼的方法、外科手术套件及装置

技术领域

[0001] 本发明涉及青光眼的外科手术治疗。更特别地,本发明涉及用于将水状体经由外科手术植入管道通路转移出前房的医疗装置及材料。

背景技术

[0002] 青光眼为逐渐的眼病,其通过升高的眼内压(“IOP”)使其自身显现。由于水状体的出流减弱,故高压在眼睛中发展。在开角型青光眼中,减弱的出流由前房的引流系统的异常引起。在闭角型青光眼中,减弱的出流由水状体至引流系统的减弱进入而引起。如果眼睛内的压力在足够长的时间段内仍足够高,则总体视力损失发生。因此,青光眼是可防止的失明的主要原因。

[0003] 如图1中所示,眼睛10为中空结构,其中前房20包含称为水状体的透明流体。水状体由眼睛的后房9附近的睫状体12形成。以相当恒定的速率制造的流体接着围绕晶状体14穿过虹膜18中的瞳孔开口并且到前房20中。一旦在前房20中,则流体经由两个不同的路线流出眼睛10。在色素层巩膜路线中,流体在睫状体12的肌纤维之间渗出。该路线占据人类的房水出流的大约百分之十。人类的房水出流的主要通路为穿过微管路线,其涉及小梁网络(未示出)和巩膜静脉窦(Schlemm's canal)24。

[0004] 小梁网络和巩膜静脉窦24位于虹膜17与巩膜26之间的接合部处。典型地称为角的该接合部标为28。小梁网络为楔形结构,其围绕眼睛的圆周延伸。其由以三维筛状结构布置的胶原梁构成。梁衬有称为小梁细胞的单细胞层。胶原梁之间的空间填充有细胞外物质,其由小梁细胞产生。这些细胞还产生酶,该酶使细胞外材料退化。巩膜静脉窦24设置在小梁网络附近。小梁网络的外壁与巩膜静脉窦24的内壁重合。孔膜静脉窦24为管状结构,其围绕角膜的圆周延伸。在成人中,巩膜静脉窦被认为是由隔膜分成一系列独立的无出路的沟道。房水流体行进穿过小梁网络的小梁之间的空间,横跨巩膜静脉窦24的内壁到沟道中,穿过从巩膜静脉窦24引流的一系列收集通道,并且到巩膜静脉系统(未示出)中。

[0005] 除了由角膜34覆盖的部分之外,称为巩膜26的坚韧的外膜覆盖整个眼睛10,角膜34是薄的透明膜,其覆盖瞳孔开口和虹膜18。角膜34在称为角膜缘32的接合部处并入到巩膜26中。巩膜26的一部分由称为眼球筋膜(Tenon's membrane)36(也称为眼球筋被膜)的薄组织覆盖,其从视神经(未示出)到睫状体区包封眼球。在其前部附近,眼球筋膜36混合到结膜30中,其中,其附接于眼睛的睫状体区,如所示。

[0006] 在正常患者中,水状体产生等于水状体出流,并且眼内压仍相当恒定(典型地在8到18mmHg的范围中)。在青光眼中,存在对水状体出流的异常阻力,这使其自身显现为增大的IOP。张力测定法是IOP的测量方法。在为最常见形式的青光眼的原发性开角型青光眼中,异常阻力被认为是沿小梁网络的外方面和巩膜静脉窦24的内壁。原发性开角型青光眼占据了所有青光眼的大约百分之八十五。其它形式的青光眼(诸如,闭角型青光眼和继发性青光眼)也涉及穿过微管通路的减少的水状体出流,但增大的阻力来自其它原因,诸如机械堵塞、炎症碎片、细胞堵塞等。

[0007] 随着阻力增大,水状体由于其不可足够快地退出而累积。当水状体累积时,眼睛内的IOP增大。增大的IOP压缩视神经中的轴突,并且还可有损与视神经的维管联结。视神经将视觉从眼睛传送至大脑。一些眼睛看起来比其它眼睛对来自过大IOP的破坏更敏感。尽管研究为用以保护神经免于高压的调查方式,但青光眼中目前可用的治疗途径在于降低眼内压。

[0008] 青光眼的临床治疗典型地以分步方式执行。药物治疗通常是第一治疗选择。外敷或口服施用的这些药物治疗作用为减少房水产生,或者它们用于增大出流。如果一种药物治疗失效,则患者通常给予第二药物治疗,并且接着给予第三和第四。通常使青光眼患者进行四个单独的药物治疗。目前可用的药物治疗具有许多严重的副作用,包括:充血性心力衰竭、呼吸窘迫、高血压、抑郁、肾结石、再生障碍性贫血、性功能障碍和死亡。此外,各种药物治疗中的防腐剂已知引起对角膜下方的内皮细胞的破坏,这可显现为角膜的乳浊化。此外,防腐剂还可改变结膜的特性,这可导致附加的过滤问题。服从药物治疗也是主要问题,其中估计超过一半的青光眼患者并未遵循它们正确的剂量计划,这可导致逐渐发展的视力损失。

[0009] 当药物治疗不能充分地降低IOP时,通常执行激光小梁成形术。在激光小梁成形术中,来自激光的热能施加于小梁网络中的许多非邻接点。相信,激光能量以一些方式促进小梁细胞的新陈代谢,并且改变小梁网络中的细胞材料。在较大百分比的患者中,水状体出流加强,并且IOP降低。然而,效果通常不会持续很久,并且相当大百分比的患者在治疗后的几年内形成升高的IOP。激光小梁成形术治疗典型地为不可重复的。此外,激光小梁成形术对于低于五十岁的患者的原发性开角型青光眼不是有效的治疗,其对于闭角型青光眼和许多继发性青光眼也不是有效的。

[0010] 如果激光小梁形成术并未充分地降低IOP,则执行切开外科手术(典型地称为过滤外科手术)。最常执行的切开程序是滤帘切除术。滤帘切除术程序涉及在巩膜中切割“盖门”,并且接着从盖门的壁内将孔冲压到前房中,这允许流体从前房排放到盖门中,离开盖门的“门”,并且接着到结膜下方的泡状物(泡罩状形成物)中,从而降低IOP。缝线在受控的张力下放置成保持盖门的门充分地闭合,以便控制IOP,并且避免压力过低(即,低IOP)。该程序的正确执行相对困难,并且具有高水平的长期并发症。附加的介入通常需要执行,以调整缝线中的张力来进一步控制IOP。

[0011] 当滤帘切除术并未成功地降低眼睛压力时,下一个步骤和通常是最后的步骤为外科手术程序,该外科手术程序植入青光眼引流植入物(GDI),其使水状体从前房旁通以控制IOP。如授予Baerveldt的美国专利6,050,970中所示的一个此类GDI为引流管,其在一端处附接于塑料板。引流管包括硅橡胶旁路,其具有1.0至3.0French之间的外径;作为优选,具有0.3mm的内径和0.6mm(1.8French)的外径。Baerveldt管通过首先在结膜30中制造切口、露出巩膜26来植入,并且巩膜与结膜/眼球筋膜之间的自然平面向下解剖至略微超过中纬线。塑料板在后面缝合于巩膜的表面,通常在中纬线上面。完整厚度的孔通常利用针在角膜缘32下方制造到眼睛中。管经由该针管道插入到眼睛中。管的外部部分由尸体巩膜或其它等同的组织覆盖,以防止其侵蚀穿过结膜。结膜30被替换,并且切口紧密地闭合。利用该旁路装置,房水经由管且沿板的表面引流出前房,并且到泡状物中,其中,泡状物限定为封装板和管的结缔组织的薄层。板典型地具有大表面面积,其可在直径上为20mm那样大,以便芯

吸和分散流体。一旦流体积聚在泡状物中,则其可经由泡状物的组织吸收,并且进入巩膜的静脉系统,并且至眼睛的表面,其中,其可蒸发或收集在泪腺中。这些板通常由硅橡胶制成,其最终变为由泡状物的结缔组织封装。这些大封装板对于一些患者是刺激的。

[0012] 目前批准的GDI中的一些包括管的阀,管进入眼睛的前房中,以便控制IOP和避免压力过低。此外,包括上述Baerveldt阀的许多GDI使它们的管打结以在被膜围绕装置形成之前防止急性期中的压力过低。结扎缝线接着利用激光劈开或在一个月內溶解。

[0013] 当前的GDI具有在需要第二、第三或第四GDI之前从植入起的两到五年的有效半衰期。由于当前GDI的庞大尺寸,故存在用于眼睛中的仅三个装置的空间;很少植入第四装置。与当代GDI相关联的问题为:

[0014] 眼睛运动损伤和引起的复视(双像)。

[0015] 压力过低(可导致视网膜脱落的低IOP)。

[0016] 结膜的侵蚀和感染,以及使用尸体巩膜来防止侵蚀的相关联的高成本。此外,尸体巩膜难以在美国之外获得,并且若干宗教不容许在体内使用尸体组织。

[0017] 板的严格封装,这防止了流体的适当过滤,并且导致较弱的IOP控制。

[0018] 执行滤帘切除术和GDI的难度以及它们的相关联的病态导致开发出美国专利7,431,709;7,594,899;和7,837,644中描述的新型青光眼引流植入物;这些专利共同转让给本发明的受让人,并且通过引用以其整体并入本文中。

发明内容

[0019] 在一个实施例中,提供了一种用于治疗青光眼的套件,其包括至少一个手持器具,以及至少一个水状体引流装置。手持器具具有针体,其插入穿过眼组织到眼睛的前房中,以限定穿过眼组织通向前房的通路。还构想出的是,穿过眼组织的入口可借助于刺伤或通过操纵针体的末端来更好地容纳水状体引流装置而有选择地加宽。针体具有沿其长度的最大截面大小(例如,图5的直径D1)。

[0020] 水状体引流装置包括柔性管,其限定用于将水状体从前房转移的管道。管具有与彼此相对的近端和远端。远端可具有渐缩轮廓,其便于插入到由针体形成的通向前房的通路中。管的外表面具有最大截面大小(例如,图7的外径D2),其小于针体的最大截面大小(例如,图5的直径D1)。装置还结合密封器件,其包括至少一个元件,该至少一个元件与管的近端和远端间隔开,并且沿径向向外延伸超过管的外表面。(多个)元件限定最大截面大小,其大于针体的最大截面大小(例如,图5的外径D1)。(多个)元件可操作地设置在由针体限定的通路内,并且它们的相对大小引起包绕的眼组织直接地接触(多个)元件,以便形成包绕组织与(多个)元件之间的密封部。密封部包绕由(多个)元件限定的装置的整个外周周长,并且密封部防止水状体经由管与包绕的眼组织之间的空间的泄漏。密封器件的(多个)元件还用于将装置在通路中固定就位,并且最小化装置沿近侧方向和远侧方向两者的迁移。密封器件的(多个)元件的最大截面直径由至少一个钝表面限定以便于密封。

[0021] 在一个实施例中,密封器件的(多个)元件由两个凸片实现,该两个凸片设置成在管的相对侧上彼此相对。两个凸片可大体上为平面形式,并且位于公共平面中,该公共平面横穿管的中心轴线延伸。凸片的大体上共面的构造最小化装置的轮廓,以便减小装置的侵蚀和迁移。两个凸片可为关于管的中心轴线反射的彼此的镜像。凸片的外缘可具有面向管

的远端的渐缩轮廓。该渐缩轮廓便于将凸片引入到由针体形成的通路中。凸片可具有沿横穿管的中心轴线的径向方向(即,两个凸片的公共平面的方向)渐缩的轮廓。

[0022] 在一个实施例中,套件的器具(包括至少一个手持器具和至少一个水状体引流装置)收纳在一个或多个封壳中,其在需要时提供至器具的外科医生容易接近。(多个)封壳可由适合的材料(诸如,热塑性塑料)实现,该适合的材料廉价并且容易弃置用于一次使用。还可使用适合于非一次性应用的其它材料(诸如,不锈钢等)。

[0023] 插入件可用于将装置配置到由针体形成的通向前房的通路中。插入件可由类似于美国专利7,431,7091;7,594,899;和7,837,644中所述的设备的设备实现,其中一个或两个槽口容纳装置的凸片。作为备选,插入件可通过如下文所述的口针和/或套管针装置实现。在此类实施例中,插入件可为收纳在封壳中的器具套件的一部分。

[0024] 在另一个实施例中,套件的一个或多个元件可作为外科手术方法的一部分用于将水状体转移至形成在眼组织中的凹穴区(诸如,形成在结膜-巩膜和眼球筋膜之间的凹穴)。

附图说明

[0025] 图1为示出人眼的解剖细节的示图。

[0026] 图2为用于限定穿过组织通向眼睛的前房的外科手术通路的手持器具的实施例的示意图。

[0027] 图3为从眼睛的前房引流水状体的水状体引流装置的实施例的透视图。

[0028] 图4为外科手术套件封壳的实施例的透视图。

[0029] 图5是为图2的手持器具的一部分的针体的示范性实施例的侧视图。

[0030] 图6为图3的水状体引流装置的示范性实施例的俯视图。

[0031] 图7为图3的水状体引流装置的示范性实施例的侧视图。

[0032] 图8-11为水状体引流装置的不同实施例的透视图。

[0033] 图12A-12D为水状体引流装置的不同实施例的视图的截面示意图,示出了相应实施例的密封凸片的最大大小的截面轮廓。

[0034] 图13A为水状体引流装置的实施例的俯视图。

[0035] 图13B为穿过标为13B-13B的截面的图13A的水状体引流装置的截面示意图,示出了水状体引流装置的密封凸片的圆形截面轮廓。

[0036] 图14A为水状体引流装置的实施例的俯视图。

[0037] 图14B为穿过标为14B-14B的截面的图14A的水状体引流装置的截面示意图,示出了由水状体引流装置的密封凸片限定的长方形截面轮廓。

[0038] 图15为示出图3的水状体引流装置植入眼睛中以使水状体从前房旁通至眼球筋膜与眼睛的巩膜之间的空间的示图。

[0039] 图16为示出口针和水状体引流装置的实施例的示意图,口针用于定位水状体引流装置。

[0040] 图17为示出口针和水状体引流装置的另一个实施例的示意图,口针用于定位水状体引流装置。

[0041] 图18A为在用于治疗升高的眼内压的外科手术方法中使用的刀的实施例的示意

图,刀用于限定穿过组织且与眼睛的前房连通的通路。

[0042] 图18B为图18A的刀的远端的放大视图。

[0043] 图18C为在用于治疗升高的眼内压的外科手术方法中使用的手持器具的实施例的示意图,器具用于限定穿过组织且与眼睛的前房连通的通路。

[0044] 图19为在用于治疗升高的眼内压的外科手术方法中使用的套管针装置的实施例的侧视图,套管针装置插入到穿过组织且与眼睛的前房连通的通路中,并且套管针装置接收水状体引流装置的管用于将水状体引流装置的管插入到通路中。

[0045] 图20A至20E示出了示例性外科手术方法中的图19的套管针装置的功能。

[0046] 图21为在用于治疗升高的眼内压的外科手术方法中使用的套管针装置的备选实施例的侧视图,套管针装置插入到穿过组织且与眼睛的前房连通的通路中,并且套管针装置接收水状体引流装置的管用于将水状体引流装置的管插入到通路中。

[0047] 图22A至22D示出了示例性外科手术方法中的图21的套管针装置的功能。

具体实施方式

[0048] 如本文使用的,用语“远侧”大体上限定为沿患者的眼睛的方向,或远离系统/设备/装置的使用者的方向。相反,“近侧”大体上意思是沿远离患者的眼睛或朝向系统/设备/装置的使用者的方向。

[0049] 现在转到图2和图3,示出了用于治疗青光眼的套件的实施例,其包括至少一个手持器具101(图2)和至少一个水状体引流装置201(图3)。器具101具有针体103,其经由眼组织插入到眼睛的前房20(图1)中,以限定经由组织通向前房20的通路。针体103具有沿其长度的最大截面大小(例如,图5的直径D1)。针体103的近端刚性地联接于衬套105。手柄107刚性地联接于衬套105。手柄107由外科医生的手指抓握用于按期望操纵针体103。针盖109可在针体103上面延伸用于安全性。针体103可具有中空开孔(或可能的实心开孔)。衬套105和手柄107可由注射器本体实现,该注射器本体包括配合在管内的柱塞,如公知的。溶液可加载到管中,并且通过柱塞的手动操纵泵送穿过中空开孔针体103。此外,针体可弯曲成更合乎需要的形状,以精确地放置针管道,尤其是在患者的鼻子阻挡针柄时。

[0050] 水状体引流装置201包括柔性管203,其限定用于将水状体从前房20转移的管道205。管203具有与彼此相对的近端207和远端209。远端209可具有渐缩轮廓,其便于插入到通向由针体103形成的前房20的通路中。管的外表面211具有最大截面大小(例如,图7的外径D2),其小于针体103的最大截面大小(例如,图5的直径D1)。装置201还包括第一和第二凸片或翅片213A,213B,其与管203的近端207和远端209间隔开。凸片213A,213B在管203的相对侧上彼此相对地沿径向向外延伸超过管203的外表面211。第一凸片213A和第二凸片213B可大体上为平面形式,并且位于公共平面中,该公共平面横穿管203的中心轴线延伸,如在图3中最佳示出的。凸片213A,213B的大体上共面的构造在抵靠眼睛的巩膜放置成平的时,最小化了装置的轮廓,以便减小侵蚀和迁移。第一凸片213A和第二凸片213B可为围绕如所示的管203的中心轴线反射的彼此的镜像。凸片213A限定外缘215A,并且凸片213B限定外缘215B。外缘215A与外缘215B之间的最大距离限定最大截面大小,其大于针体103的最大截面大小(例如,图5的外径D1)。凸片213A,213B可操作地设置在由针体103限定的通路内,并且它们的大小引起周围组织直接地接触凸片213A,213B,以便形成周围组织与凸片213A,213B

之间的密封部。密封部包绕由凸片213A, 213B限定的装置的整个圆周周长, 并且防止水状体经由管203与周围组织之间的空间泄漏。针限定的通路还可在巩膜区域中利用尖刀和相关的刺伤来加宽。加宽部分可在形成针限定的通路之前或之后形成。凸片213A, 213B在它们插入到通路中时响应于由周围组织施加的力在通路中变形, 并且/或者周围组织可在凸片213A, 213B插入到通路中时变形(通过压缩/伸展/变薄)。此类变形由凸片213A, 213B的最大截面大小关于通路的截面大小(如由针体103或刺伤形成), 以及凸片213A, 213B的材料的硬度控制。凸片213A, 213B还用于将装置201在通路中固定就位, 并且最小化装置201沿近侧方向和远侧方向两者的迁移。

[0051] 凸片213A, 213B的外缘215A, 215B可具有如图3上最佳示出的面向远端209的渐缩轮廓。该渐缩轮廓便于将凸片213A, 213B引入到由针体103形成的通路中。

[0052] 凸片213A, 213B可具有相应的轮廓, 其沿横穿管203的中心轴线且远离中心轴线的径向方向(即, 凸片的公共平面的方向)渐缩, 如在图3中最佳示出的。

[0053] 管203的外表面211具有最大截面大小(例如, 外径D2), 其小于针体103的最大截面大小。例如, 对于具有0.4mm的最大截面大小的针体103, 外表面211可具有小于0.4mm的外径D2(诸如, 大约0.35mm)。在一个实施例中, 管203的管道205为简单的恒定直径的管腔, 其具有在0.05mm到0.15mm之间的范围中的直径。该小管道直径限制了穿过管203的水状体流, 并且提供了对IOP的控制, 而不需要限制穿过管的水状体流的单向阀或其它结构(诸如, 过滤器)。更具体而言, 管道205的直径单独控制穿过管道205的水状体的流率, 并且因此控制患者的IOP。适合的管道直径可在患者之间取决于水状体的生产率和患者的自然引流路径的阻塞程度变化, 并且因此可由医生按期望选择。

[0054] 在一个实施例中, 包括如本文所述的至少一个手持器具101(图2)和至少一个水状体引流装置201(图3)的套件的器具收纳在一个或更多个封壳中, 诸如, 如图4中所示的器具托盘401, 其在需要时提供至器具的外科医生容易接近。器具托盘401可由适合的材料(诸如, 热塑性塑料)实现, 该材料廉价并且容易弃置用于一次使用。还可使用适用于非一次性应用的其它材料(诸如, 不锈钢等)。套件可包括多个手持器具101(图2), 其具有不同直径的针体, 和/或带不同尺寸的管管道和/或凸片的多个水状体引流装置201(图3)(例如, 具有不同凸片尺寸的多个装置201, 该不同凸片尺寸对应于套件的器具101的变化的针体直径)。此外, 为了实现刺伤切割, 不同直径的刀(下文关于图18A和18B论述)可包括在套件以及测量装置、药物、用以施加药物的海绵、测量装置、标记、注射器、清洗流体、套管针、插入件等中。

[0055] 插入件可用于将装置201配置到由针体103形成的通向前房20的通路中。插入件可由类似于美国专利7,431,709、7,594,899和7,837,644中描述的设备实现, 其中一个或两个槽口容纳装置201的凸片213A, 213B。作为备选, 插入件可通过如下文所述的口针和/或套管针装置实现。在此类实施例中, 插入件可为收纳在托盘401中的器具套件的一部分。

[0056] 图5示出了针体103的示例性实施例的大小。在该示例性实施例中, 针体103具有0.4mm(即, 27标准尺寸)的外径D1。其它适合的外径D1可在从0.4mm(即, 27标准尺寸)到0.635mm(即, 23标准尺寸)的范围中。针体103还可提供为弯曲成合乎需要的形状, 以允许针以一定角插入到眼睛中, 如果不弯曲, 则其将干扰患者的鼻子。

[0057] 图6和7示出了用于与图5的针体103一起使用的水状体引流装置201的示例性实施例的大小。管203具有8.5mm的长度。管道205具有0.07mm的直径。外表面211具有0.35mm的最

大截面直径(直径D2),其小于针体103的外径D1。凸片213A,213B与管203的远端209间隔4.5mm,并且与管203的近端207间隔3mm。凸片213A,213B大体上为平面形式,并且位于公共平面中,该公共平面横穿管203的中心轴线延伸。凸片213A,213B为围绕如图所示的管203的中心轴线反射的彼此的镜像。第一凸片213A和第二凸片213B的平面形式具有大约0.35mm的最大厚度(即,管203的外径D2)、平行于管203的中心轴线的1mm的纵向大小,以及1.1mm的边缘215A,215B之间的最大截面大小。在其它设计中,边缘215A,215B之间的最大截面大小可在0.9mm到1.5mm之间的范围中。对于图5的针体103,此类最大截面大小显著大于0.4mm的外径D1。

[0058] 图8到14B示出了可植入的水状体的引流装置的凸片的备选设计。在图8的设计中,凸片213A1,213B1具有轮廓,其沿横穿管203的中心轴线的径向方向渐缩,其中凸片的渐缩径向表面从平的特征217延伸。在图9的设计中,凸片213A,213B2为沿管203的纵向程度设置的三角形楔形本体219的部分。楔形本体219的近侧壁221A,221B定向成横穿管203的中心轴线,其旨在有助于减少管203沿近侧方向迁移出由器具101形成的通路。在图10的设计中,凸片213A3,213B3具有定向成横穿管203的中心轴线的近侧壁223A,223B,其旨在有助于减少管203沿近侧方向迁移出由器具101形成的通路。在图11的设计中,凸片213A4,213B4均具有弯曲楔形形式。在图12A的设计中,凸片213A5,213B5和管203限定具有辐射式转角的菱形的截面轮廓(具体而言,在横穿且远离管203的中心轴线的径向方向上渐缩的菱形轮廓)。凸片213A5,213B5的渐缩表面如图所示地从管203的环形表面延伸。在图12B的设计中,凸片213A6,213B6限定如图所示的具有半圆形端部的长方形的截面轮廓。作为备选,凸片213A6,213B6可限定具有半椭圆形端部的长方形的截面轮廓。在图12C的设计中,凸片213A7,213B7限定椭圆形截面轮廓,其边界从管203的环形表面沿径向偏移并且包绕该环形表面。在图12D的设计中,凸片213A8,213B8限定较大半径的椭圆的截面轮廓(相比于图12C的椭圆轮廓),其边界从管203的环形表面沿径向偏移并且包绕该环形表面。

[0059] 在图13A和13B的设计中,软木状凸片213'提供成沿周向延伸超过管203的环形表面。软木状凸片213'具有如从图13B的视图明显的圆形截面轮廓。

[0060] 在图14A和图14B的设计中,大体上平面的凸片213''提供成沿周向延伸超过管203的环形表面。大体上平面的凸片213''具有如从图14B的视图明显的长方形截面轮廓。

[0061] 装置201的(多个)凸片的(多个)外表面可如图所示地为具有圆形特征的钝的,并且因此避免了任何尖锐转角和边缘。(多个)凸片的(多个)钝的外表面特别适合于形成对如本文所述的周围组织的密封部。

[0062] 在图11的设计中,缝隙225以如下方式形成在凸片213A,213B中,使得缝隙225横切水状体引流装置205的管腔205。缝隙225定位在凸片213A,213B的部分的近侧,该部分形成对周围组织的密封部(即,相对于管203的中心轴线在它们的最大径向距离处的凸片213A,213B的钝的外缘)。缝隙225的目的是双重的。首先,缝隙225可在水状体引流装置205的管腔205由于泡状物中的组织增生而变为在下游阻塞的情况下充当泄压阀。水状体引流装置205的弹性体性质使得当压力累积在管腔205内时,缝隙225可变形形成开启状态,其中水状体释放到泡状物中,从而降低前房中的压力。缝隙225的第二优点在于有意地实现相同的目的;即,前房中的泄压。为了实现该释放,缝隙225下游的管腔205密封闭合,从而迫使流体经由缝隙225逸出。缝隙225的长度和宽度控制水状体逸出的压力,并且可定制成防止压力过低。

水状体经由缝隙225逸出,并且在周围组织与管203的近侧部分的外表面之间的空间中向近侧流动。经由缝隙225逸出的流体将通过管203的远侧部分的窄管腔205以及缝隙225两者来使其压力下降。周围组织与管203的远侧部分的外表面之间的空间中的水状体的周向环形泄漏由凸片213A,213B形成的密封部堵塞。更具体而言,在它们相对于管203的中心轴线的最大径向偏移下的凸片213A,213B的钝的外缘与周围组织形成密封部,其堵塞水状体的此类周向环形泄漏。

[0063] 水状体引流装置201可由同质聚合材料形成。在一个实施例中,同质聚合材料为聚烯烃共聚物材料,其具有三嵌段聚合物骨架,该三嵌段聚合物骨架包括聚苯乙烯-聚异丁烯-聚苯乙烯,其在本文中称为“SIBS”。SIBS还可称为聚(苯乙烯-b-异丁烯-b-苯乙烯),其中b代表“嵌段”。高分子量聚异丁烯(PIB)为具有大约10A到30A肖氏硬度的软弹性体材料。当与聚苯乙烯共聚时,其可在高达聚苯乙烯的硬度的范围的硬度下制成,该聚苯乙烯具有100D的肖氏硬度。因此,取决于苯乙烯和异丁烯的相对量,SIBS材料可具有从软到10A肖氏硬度到硬到100D肖氏硬度的范围。以该方式,SIBS材料可适于具有期望的弹性体和硬度质量。在优选实施例中,水状体引流装置管201的SIBS材料具有小于50A肖氏硬度且大于20A肖氏硬度的硬度。SIBS材料的细节在美国专利第5,741,331号;第6,102,939号;第6,197,240号;第6,545,097号中阐明,这些专利由此通过引用以其整体并入。水状体引流装置201的SIBS材料可使用碳阳离子聚合技术在控制手段下聚合,诸如美国专利第4,276,394号;第4,316,973号;第4,342,849号;第4,910,321号;第4,929,683号;第4,946,899号;第5,066,730号;第5,122,572号;以及参考号34,640中所述的那些,各个通过引用以其整体并入本文中。共聚物材料中的苯乙烯的量优选为在16摩尔%到30摩尔%之间,并且最优选为在20摩尔%到27摩尔%之间。苯乙烯和异丁烯共聚物材料优选为在溶剂中共聚。

[0064] 上述苯乙烯的备选玻璃质节段可用于实现水状体引流装置201。玻璃质节段提供用于弹性体聚异丁烯的硬化剂成分。玻璃质节段优选为不包含任何可分裂的基团,其将在体液存在于人眼内时释放,并且引起毒性副作用和细胞的封装。玻璃质节段可为乙烯基芳族聚合物(诸如,苯乙烯、 α -甲基苯乙烯,或它们的混合物),或异丁烯酸聚合物(诸如,甲基丙烯酸甲酯、甲基丙烯酸乙酯、羟异丁烯酸酯,或它们的混合物)。此类材料优选为具有普通嵌段结构,其具有中心弹性体聚烯烃嵌段和热塑性塑料端部嵌段。此类材料具有总体结构:

[0065] BAB或ABA(线性三嵌段),

[0066] B(AB) n 或(BA) n (线性交替嵌段),或

[0067] X-(AB) n 或X-(BA) n (包括二嵌段、三嵌段和其它径向嵌段共聚物),其中A为弹性体聚烯烃嵌段,B为热塑性嵌段, n 为正整数,并且X为开始的品种分子。

[0068] 此类材料可为星形嵌段共聚物(其中 $n=3$ 或更大),或多树突形嵌段共聚物。除玻璃质节段之外,交联剂可并入到聚合物中以提供热设定版本的SIBS。并入这些交联剂的示例性聚合物在美国专利公告20090124773中详细描述,其通过引用以其整体并入本文中。这些材料共同地属于在本文中称为SIBS材料的聚合材料。

[0069] 其它聚合材料可用于提供根据本发明的房水引流装置201。示例性材料为柔性材料,其可符合眼睛的表面,并且包括但不限于硅橡胶、聚烯烃(丁基橡胶、聚丁二烯、苯乙烯-乙烯-丙烯-丁二烯、聚乙烯、聚丙烯等)、聚氨基甲酸酯(聚醚氨基甲酸乙酯、聚碳酸酯氨基甲酸乙酯、含有聚异丁烯或其它聚烯烃软节段的聚氨基甲酸酯,等);丙烯酸(聚丙烯酸酯、

聚(2-甲基丙烯酸羟乙酯)等)、含氟聚合物(PTFE、ePTFE、氟硅橡胶、聚(-CH₂-CF₂)-等)、聚酰胺、水凝胶、基于生物的结构,诸如包括胶原、弹性蛋白等的那些;以及所有以上材料的混合物,并且软泡沫和多孔聚合物材料可用于实现水状体引流装置201。聚合材料应当为生物相容的,并且在眼环境内生物稳定。

[0070] 整个水状体引流装置201可通过模制聚合材料来形成为整体部分。还构想出凸片213A,213B的聚合材料可不同于管203的聚合材料。这可通过插入模制技术或其它适合的热塑性形成技术来完成。凸片213A,213B的硬度可与管203相同,或它们可不同于管203。在一个实施例中,凸片213A,213B的硬度在30A肖氏硬度至80A肖氏硬度之间的范围内。

[0071] 现在转到图15,示出了水状体引流装置201,其植入成使得其远端209定位在眼睛的前房20内,并且其近端207定位在形成于眼球筋膜36与巩膜26(图1)之间的袋体300中。袋体300限定眼球筋膜36与巩膜26(图1)之间的封闭空间。水状体引流装置201的管道205使水状体从前房20旁通至袋体300,这形成了浅泡状物。水状体吸收到相邻组织中,并且终止于眼睛的静脉系统中或泪液膜中,或一旦其达到此,则简单地从结膜的外侧蒸发。

[0072] 袋体300可从角膜缘处或附近的位置向后延伸至邻近或超过眼睛的中纬线的眼球的后部。袋体300可通过经由结膜或眼球筋膜36至巩膜表面产生切口,并且接着在袋体300的区域上面从巩膜26(图1)解剖和分开眼球筋膜36来限定。如果来自袋体的铰接部(hinge)处于眼睛的穹窿中,则该类型的袋体称为基于穹窿的袋体。如果铰接部位位于角膜缘和穹窿中的切口处,则该类型的袋体称为基于角膜缘的袋体。水状体引流装置201的远端209插入穿过针形成的通路,穿过角28至眼睛的前室20。装置201进一步前移到通路中,使得凸片213A,213B(图15中仅示出了凸片213A)定位在通路内。凸片213A,213B的大小引起周围组织直接地接触凸片213A,213B,以便形成周围组织与凸片213A,213B之间的密封部。密封部包绕由凸片213A,213B限定的装置的整个圆周周长,并且防止水状体经由管203与周围组织之间的空间泄漏。凸片213A,213B可在它们插入到通路中时响应于由周围组织施加的力在通路中变形,并且/或者周围组织可在凸片213A,213B插入到通路中时变形(通过伸展/变薄)。此类变形由凸片213A,213B关于通路(如由针体103形成的)的截面大小的最大截面大小,以及凸片213A,213B的材料硬度控制。凸片213A,213B还用于将管203在通路中固定就位,并且最小化管203沿近侧方向和远侧方向两者的迁移。在适当定位装置201之后,袋体300闭合。载有抗增生剂的海绵、吸水纸或其它适合的载体可在袋体300闭合之前置于袋体300内。例如,抗增生剂可为自力霉素C或5-氟尿嘧啶或其它抗代谢物或(多种)其它适合的药物或化合物,其立即或在一定时间内释放,并且作用为最小化结膜-巩膜至眼球筋膜的纤维化,从而在延长时间段内保持袋体300的结构。作为备选,胶原海绵或其它空间填料结构或流体可置于袋体中,以防止结膜/眼球筋膜至巩膜的愈合。水状体从前房20流过装置203的管道205并且流入密封袋体300中。密封袋体300防止细菌进入装置201中,并且感染眼睛。离开装置201且进入密封袋体300的水状体产生非常浅的泡状物。泡状物流体可经由结膜30(图1)过滤成眼泪或从其蒸发,并且流体可经由淋巴系统和穿透结膜30(图1)的毛细管吸收。容纳在泡状物中的水状体的一部分可潜在地渗过可渗透的巩膜26,并且由脉络膜毛细管吸收。

[0073] 水状体引流装置201可利用以下方法植入图15中所示的位置。袋体300通过在小于一个象限的切口区域中的角膜缘32处使用微型剪刀(Vannas剪刀或类似物)解剖结膜30,并且从巩膜26解剖和分离眼球筋膜36几毫米(基于穹窿的瓣片)来制成。接着,以带齿的镊子

将袋体300的边缘保持在其中中心处,一对钝剪刀(例如,Westcott或类似物)的闭合末端朝眼睛中纬线缓慢地向下推动,并且开启以使眼球筋膜36与巩膜26分离(分层)。剪刀再次闭合;其末端被进一步向前推动,并且再开启以分离眼球筋膜36的较大区域。该过程重复,直到剪刀的末端远离角膜缘32有17到20mm。由此产生的袋体300在中纬线基部处大于在角膜缘入口处。

[0074] 袋体300形成在角膜缘32附近。在结膜开口的中部的中心的标记使用钝卡钳在角膜缘的边缘后方2到3mm制成。组织墨水可在卡钳的末端上使用以增大组织标记的对比。具有针体103(图1)的手持器具101准备好,并且针体103的末端定位在于巩膜上制成的标记处。外科手术通路适于通过在平面中推动针体103来将巩膜外壁连接于前房,使得针体103的末端经由角28进入眼睛到前房20中。以该方式,外科手术通路在角28附近穿过结膜-巩膜,并且进入前房20中。器具101可为注射器,其保持药剂溶液,诸如肾上腺素或利多卡因。外科医生可选择成在将注射器针体103的远端引入到前房20中之后将溶液从注射器分送到前房20中。在等待一些时间(例如,几秒)之后,针体103缓慢地缩回。水状体引流装置201插入到外科手术通路中,进入图15中所示的位置,由此远端209进入眼睛的前房20,并且凸片213A,213B定位在外科手术通路内。在将装置201引入到外科手术通路中之前,外科手术通路的近端可借助于利用尖刀(诸如,如下文所述的图18A和18B的刀)的刺伤切割来在巩膜表面处扩大,或通过在针体103缩回时利用针体103的尖锐边缘将入口切割至巩膜来扩大。该刺伤切割可有助于将装置201的凸片213A,213B引入到外科手术通路中。作为备选,在制成外科手术通路之前,尖刀用于将浅缝隙或刺伤制造到巩膜中。针接着插入到缝隙和在角膜缘下方形成的外科手术通路中。凸片213A,213B接着卷入如上文所述的刺伤中。凸片213A,213B的大小引起外科手术通路的周围眼组织直接地接触凸片213A,213B,以便形成在周围眼组织与凸片213A,213B之间的密封部。密封部包绕由凸片213A,213B限定的装置的整个圆周周长,并且防止水状体经由管203与外科手术通路的周围眼组织之间的空间泄漏。管203的近端207定位在如图15中所示的袋体300中。水状体引流装置201可从插入件装置配置,该插入件装置类似于美国专利7,431,709、7,594,899和7,837,644中所述的插入件装置,其中一个或两个槽口容纳装置201的凸片213A,213B。作为备选,水状体引流装置201可使用如下文所述的口针301和/或套管针装置350(或410)插入到通路中。袋体300接着以缝线304闭合。代替缝线,双极透热法凝结、激光焊接或粘合剂(诸如氰基丙烯酸酯、血纤维蛋白胶等)可用于闭合袋体300。此外,套管针可用于便于将水状体引流装置放置成穿过针通路。

[0075] 为了最小化发炎以及减少外科手术时间,袋体300还可由角膜缘处的结膜的解剖产生,并且始于解剖的一个边缘处,向后切割结膜组织大约3mm,因此产生瓣片门。在形成进入露出的巩膜且穿至前房的外科手术通路之后,装置201定位在外科手术通路中,其中装置的近端在如图12中所示的袋体300中。结膜30的自由边缘接着并排超过其原始位置大约2mm,并且利用单条缝线或单个激光焊缝或单点双极透热法凝结或利用单点粘合剂来保持张紧。结膜30沿角膜缘32的边缘不被治疗,而是原封不动留下以防止引起纤维化的组织坏死。角膜-角膜缘上皮细胞将使受伤边缘快速恢复(1小时或更短),密封结膜角膜缘。

[0076] 载有一种或更多种治疗剂的海绵、吸水纸或其它适合的载体可在袋体300闭合之前置于袋体300内。(多种)此类治疗剂在一定时间内释放,并且最小化眼球筋膜至巩膜的纤维化,从而防止泡状物空间(包绕管203的近端207的闭合袋体300的内部空间)的再层合和

闭合。(多种)治疗制剂可包括细胞生长抑制剂(即,抗增生剂,其防止或延迟细胞分裂,例如,通过抑制DNA的复制,和/或通过抑制纺锤丝形成,和/或抑制细胞迁移)或最小化纤维化或血块的其它制剂。下文描述了此类治疗剂的实例。

[0077] 图16示出了具有口针301的水状体引流装置201,其可除去地插入到装置201的近侧部分209的管腔205中,以有助于将装置201插入到针形成的通路中。口针301的近端以猪尾构造302弯曲,以使外科医生能够抓握口针301,并且一旦其就位,则将其从水状体引流装置201的管腔205除去。图17示出了口针301的另一个实施例,其中较大的管303卷曲到口针的近端上以便于抓握和除去。

[0078] 图18A和18B示出了手持刀340,其可用于在巩膜中制造刺伤,以将水状体引流装置201的元件进一步装固在巩膜中。刀边缘341的直径“a”小于装置201的凸片213A,213B的最大截面直径,以便允许凸片213A,213B滑动配合到刺伤中。刀刃341的长度b可与大小a的大小近似相同。

[0079] 图18C示出了手持器具342的实施例,其包括从具有切割表面344A,344B的平刀片部分延伸的远侧针体343。针体343产生导引穿过巩膜的通路,并且切割表面344A,344B在外科医生的手的一个运动中在巩膜中产生加宽的刺伤。

[0080] 当针体从针形成通路除去时,针通路可有时变为椭圆形(或横跨通路的胶原纤维,或存在通路中的弯曲),这导致了难以将水状体引流装置201放置成穿过通路。为了便于将水状体引流装置201经由巩膜放置到针形成通路中,可提供包括具有磨削槽口351的导管352的套管针350(图19)。导管352尺寸确定为容纳针体103以及水状体引流装置201的管203。套管针350置于针体103上面以提供图20A中所示的组件360。图20B至20E示出了套管针350的功能。如图20B中所示,组件360经由巩膜400插入到针形成通路中。如图20C中所示,针体103接着从组件除去,使套管针350就位。如图20D中所示,水状体引流装置201接着给送穿过套管针350。如图20E中所示,套管针350接着除去,将水状体引流装置201留在针形成通路内的后方。装置201的管203的弹性性质允许管203弯曲和变形,使得其在除去套管针305时穿过套管针350的槽口351。水状体引流装置201在通路内的位置接着可由外科医生调整(例如,通过将装置201进一步插入到通路中),使得凸片213A,213B对接于通路的组织壁,并且提供组织与装置201之间的密封部。在该位置,凸片213A,213B还用于将装置固定在通路中。

[0081] 图21示出了套管针410的另一个实施例,其包括具有槽口411的导管412,槽口411沿导管412部分地磨削。磨削的槽口的盖的区段(例如,凸片413)如所示地保持与管集成。导管412尺寸确定为容纳针体103以及水状体引流装置201的管203。套管针410置于针体103上面,其中衬套415抵靠导管412的近端,以提供图22A中所示的组件。图22B至22D示出了套管针410的功能。如图22B中所示,组件经由巩膜400插入到针形成通路中。导管412邻接于衬套415防止了套管针410在其插入穿过组织时在针体上向后滑动。如图22C中所示,针体103从套管针410除去,这在针103被拉出套管针410时,通过以镊子抓握凸片413来促进。一旦除去针体102,则套管针410在线420(例如,利用剪刀)处被切割,并且如图22D中所示,具有凸片413的导管412的近侧部分被弃置。接着,水状体引流装置201以与上文连同图20D所述的方法相似的方式给送穿过其余的套管针部分421到针形成通路中。如图20E中所示,套管针部分421接着除去,将水状体引流装置201留在针形成通路内的后方。装置201的管203的弹性性质允许管203弯曲和变形,使得其在除去套管针部分421时穿过套管针部分421的槽口

411。水状体引流装置201在通路内的位置接着可由外科医生调整(例如,通过将装置201进一步插入到通路中),使得凸片213A,213B对接于通路的组织壁,并且提供组织与装置201之间的密封部。在该位置,凸片213A,213B还用于将装置固定在通路中。

[0082] 由本发明构想出的另一个实施例在于首先利用针103在角膜缘下方形成针管道,接着将水状体引流装置201的管203预载到套管针350或410中,并且接着推动组件穿过针管道。如上文阐释的,套管针接着从针管道除去。

[0083] 图19和图21的套管针可由刚性硬薄材料制成,优选为聚酰亚胺。可在该容量中起作用的其它材料为PEEK、PEEKKE、聚氨基甲酸酯、聚丙烯、高分子量聚乙烯、尼龙、含氟聚合物等。作为备选,形成套管针的材料可由金属(优选为医疗装置中使用的公知金属,诸如不锈钢、钛、镍钛诺等)制成。主要要求在于套管针插入穿过组织时其不扣住。套管针的壁厚度应当在0.0002''到0.003''之间;优选为0.001到0.003''之间。套管针的内径应当等于或大于针体103的直径;即,如果在针上面插入,则等于或大于柔性管102(如果套管针预载有房水引流装置)。

[0084] 聚合水状体引流装置201(或其部分)可载有一种或更多种治疗剂,其在一定时间内释放,并且最小化眼球筋膜至巩膜的纤维化,从而防止泡状物空间的再层合和闭合。载入装置100中的(多种)治疗剂可包括细胞生长抑制剂(即,抗增生剂,其防止或延迟细胞分裂,例如,通过抑制DNA的复制,和/或通过抑制纺锤丝形成,和/或通过抑制细胞迁移)或最小化纤维化或血块的其它制剂。此类治疗剂的实例如下。

[0085] 治疗剂的代表实例包括以下:维速达尔、雷珠单抗(rhuFab V2 AMD)、康普瑞丁A4前体药物、SnET2、H8、VEGF Trap、Cand5、LS 11(Taporfin Sodium)、AdPEDF、RetinoStat、整合素、Panzem、Retaane、乙酸阿奈可他、VEGFR-1 mRNA、ARGENT细胞-信号技术、血管紧缩素II抑制剂、用于失明的同维甲酸、Macugen(PEGylated适配子)、PTAMD、Optrin、AK-1003、NX 1838、avb3和5的拮抗剂、Neovastat、Eos 200-F和任何其它VEGF抑制剂。

[0086] 可使用其它治疗剂,诸如:自力霉素C、5-氟尿嘧啶、皮质类固醇(皮质类固醇去炎松丙酮化合物是最常见的)、改性的毒素、氨甲喋呤、亚德里亚霉素、反射性核素(例如,诸如美国专利第4,897,255号中公开的,该专利通过引用以其整体并入本文中)、蛋白激酶抑制剂(包括星形孢菌素,其为蛋白激酶C抑制剂,以及diindoloalkaloids和TGF-beta的产生或活化的刺激物,包括三苯氧胺和功能等效的衍生物,例如,胞浆素、肝素、能够降低脂蛋白Lp(a)或其糖蛋白阿朴脂蛋白(a)的水平或去活化的化合物),氧化氮释放化合物(例如,硝化甘油)或其类似物或功能等效物、紫杉醇或其类似物或功能等效物(例如,泰素帝或基于Taxol®的制剂,其活性成分为紫杉醇),特定酶的抑制剂(诸如,核酶DNA局部异构酶II和DAN聚合酶、RNA聚合酶、腺苷酸尿苷酸环化酶)、过氧化物歧化酶抑制剂、末端转脱氧核苷酸转移酶、反转录酶、抑制细胞增生的反义寡核苷酸、血管生成抑制剂(例如,内皮抑素、血管抑素和角鲨胺)、雷帕霉素、佐他莫司、西力伐他丁和夫拉平度和苏拉明等。

[0087] 治疗剂的其它实例包括以下:氨基酸或类似的抑制剂,诸如,可触发细胞增生的细胞因素的对抗、激动或竞争或非竞争抑制剂,或表皮细胞(例如,细胞活素(例如,中间白细胞素,诸如IL-1))、生长因子(例如,PDGF、TGF- α 或 β 、肿瘤坏死因子、平滑肌和内皮的衍生生长因子,诸如内皮素或FGF)、归巢受体(例如,血小板或白血球),以及细胞外基质受体(例如,整合素)。

[0088] 解决细胞增生的制剂类型中的有用的治疗剂的代表实例包括：肝素的子片段、三唑并嘧啶（例如，曲匹地尔，其为PDGF的拮抗剂）、洛伐他汀；以及前列腺素E1或I2。

[0089] 适于本发明的实践的上述和许多附加的治疗剂中的若干在美国专利第5,733,925号和第6,545,097号中公开，两者通过引用以其整体并入本文中。

[0090] 如果期望，则所关心的治疗剂可与聚合物同时提供，由此，装置201例如通过在热塑性处理期间将其添加至聚合物熔体或通过基于溶剂的处理期间将其添加至聚合物溶液来实现。作为备选，治疗剂可在装置或装置部分形成之后提供。作为这些实施例的实例，治疗剂可溶解在溶剂中，该溶剂与装置聚合物和治疗剂两者相容。作为优选，装置聚合物最多仅在该溶剂中略微可溶。随后，溶液与装置或装置部分接触，使得治疗剂加载（例如，通过浸出/扩散）到共聚合物中。出于该目的，装置或装置部分可浸没或浸到溶液中，该溶液可施加于装置或构件，例如，通过喷洒、印刷浸渍涂覆、浸没在流化床中等。装置或构件随后可干燥，其中治疗剂保留在其中。

[0091] 在另一个备选方案中，治疗剂可设在包括装置201的聚合物的基质内。治疗剂还可共价键合、氢键键合或静电地键合至装置201的聚合物。作为特定实例，氧化氮释放官能团（诸如S-亚硝基-硫醇）可提供成与聚合物连接，或者聚合物可设有充电的官能团，以附接具有相反带电的功能性的治疗基团。

[0092] 在又一个备选实施例中，治疗剂可沉淀到装置201（或装置部分）的一个或多个表面上。这些一个或多个（多个）表面可随后以如上文所述的聚合物（具有或没有附加的治疗剂）的涂层来覆盖。

[0093] 因此，出于本文的目的，当在本文中指出聚合物“载有”治疗剂时，意味着治疗剂以类似于上文所述的那些的方式或以相关方式与聚合物相关联。

[0094] 在一些情况下，结合剂可用于粘合于基底。与本发明相关的适于结合剂的材料实例包括硅烷、钛酸盐、异氰酸盐、羧基、胺化物、胺、羟基丙烯酸盐（acrylates hydroxyls），以及环氧化物，包括特定的聚合物，诸如EVA、聚异丁烯、天然橡胶、聚氨基甲酸酯、硅氧烷耦合剂、乙烯和环氧丙烷。

[0095] 还可有用的是以附加的聚合物层（可或可不包含治疗剂）涂覆装置201的聚合物（其可或可不包含治疗剂）。例如，该层可用作边界层来延迟治疗剂的扩散，并且防止爆炸现象，由此试剂中的许多在装置或装置部分暴露于植入部位时被立即地释放。构成涂层或边界层的材料可或可不与载入的聚合物相同的聚合物。例如，阻挡层还可为来自以下种类的聚合物或小分子：多聚羟酸，包括聚丙烯酸；纤维素聚合物，包括醋酸纤维素和硝酸纤维素；白明胶；聚乙烯吡咯烷酮；交联的聚乙烯吡咯烷酮；包括马来酐聚合物的聚酐类；聚酰胺；聚乙烯醇；乙烯单体的共聚物，诸如EVA（乙烯-醋酸乙烯共聚物）；聚乙烯醚；聚乙烯芳族化合物；聚环氧乙烷；氨基多糖；多糖；包括聚对苯二甲酸乙二醇酯的聚酯；聚丙烯酰胺；聚醚；聚醚砜；聚碳酸酯；聚亚羟基类，包括聚丙烯、聚乙烯和高分子量聚乙烯；卤化聚亚羟基类，包括聚四氟乙烯；聚氨基甲酸酯；聚正酯；多肽，包括蛋白质；硅树脂；硅氧烷聚合物；聚乳酸；聚乙醇酸；聚己酸内酯；聚羟基丁酸酯戊酸盐和其混合物和共聚物；来自聚合物分散体的涂层，诸如聚氨基甲酸酯分散体（BAYHDROL.RTM.等）；血纤维蛋白；胶原及其衍生物；多糖，诸如纤维素、淀粉、右旋糖酐、藻朊酸盐及衍生物；以及透明质酸。

[0096] 还构想出了以上的共聚物和混合物。

[0097] 还可以通过将以上或其它聚合物中的一种或更多种添加于嵌段共聚物来利用混合物来形成水状体引流装置201 (或装置部分)。实例包括以下:

[0098] 混合物可与均聚物一起形成,该均聚物能够与嵌段共聚物相中的一个混合。例如,聚苯醚能够与聚苯乙烯-聚异丁烯-聚苯乙烯共聚物的苯乙烯嵌段混合。这将增大由聚苯乙烯-聚异丁烯-聚苯乙烯共聚物和聚苯醚制成的模制部分或涂层的强度。

[0099] 混合物可通过添加不能够与嵌段共聚物的嵌段完全混合的聚合物或其它共聚物来制成。添加的聚合物或共聚物可为有利的,例如,其中其与另一治疗剂相容,或其可改变来自嵌段共聚物 (例如,聚苯乙烯-聚异丁烯-聚苯乙烯共聚物) 的治疗剂的释放速率。

[0100] 混合物可利用成分诸如糖 (见上表) 制成,该成分可从装置201 (或装置部分) 浸出,使装置或装置构件更多孔,并且控制经由多孔结构的释放速率。

[0101] 来自本发明的治疗剂加载的聚合物的治疗剂的释放速率可以以许多方式变化。实例包括:

[0102] 改变嵌段共聚物的分子量。

[0103] 改变选择用于嵌段共聚物的弹性体和热塑性部分的特定组分,以及这些组分的相对量。

[0104] 改变处理嵌段共聚物时使用的溶剂的类型和相对量。

[0105] 改变嵌段共聚物的多孔性。

[0106] 在嵌段共聚物上面提供边界层。

[0107] 使嵌段共聚物与其它聚合物或共聚物混合。

[0108] 此外,尽管表面上合乎需要的是提供对治疗剂释放 (例如,作为快速释放 (小时) 或作为缓慢释放 (周)) 的控制,但可不必要的是控制治疗剂的释放。在此类实施例中,本文所述的治疗药物剂中的一种或更多种 (例如,源自自力霉素C或5-氟尿嘧啶的抗增生剂) 可在外科手术时注入袋体300中。

[0109] 本文已经描述和示出了青光眼植入装置、套件和方法的若干实施例 (其将水状体从眼睛的前房迁移),以及与其相关联的外科手术方法。尽管已经描述本发明的特定实施例,但不意图本发明限于此,因为意图是本发明在范围上与本领域允许的一样宽,并且同样地阅读说明书。

[0110] 因此,尽管已经公开了特定制造方法,但将理解的是,可使用其它制造方法。例如,因为本文所述的共聚物材料具有热塑性特性,所以多种标准热塑性处理技术可用于本文所述的装置。此类技术包括压缩模制、注入模制、吹气模制、自旋、真空成型和压延,以及挤出成管等。此类装置还可使用基于溶剂的技术来制造,该基于溶剂的技术涉及溶剂浇铸、旋涂、溶剂喷洒、浸渍、纤维形成、喷墨技术等。另外,尽管优选的是水状体引流装置由简单的管状结构实现,但将认识到可对此类结构做出改变。例如,可使用其它管道形成结构和形状。在另一个实例中,装置可包括穿过管状结构的侧壁的孔。在另一个实例中,管状结构可包括其中的多个管腔。另外,尽管优选的是水状体引流装置由简单的平面凸片结构实现,但将认识到可对此类结构做出改变。因此,本领域技术人员将认识到的是,可对提供的发明作出另外的改型,而不背离如要求权利的其精神和范围。

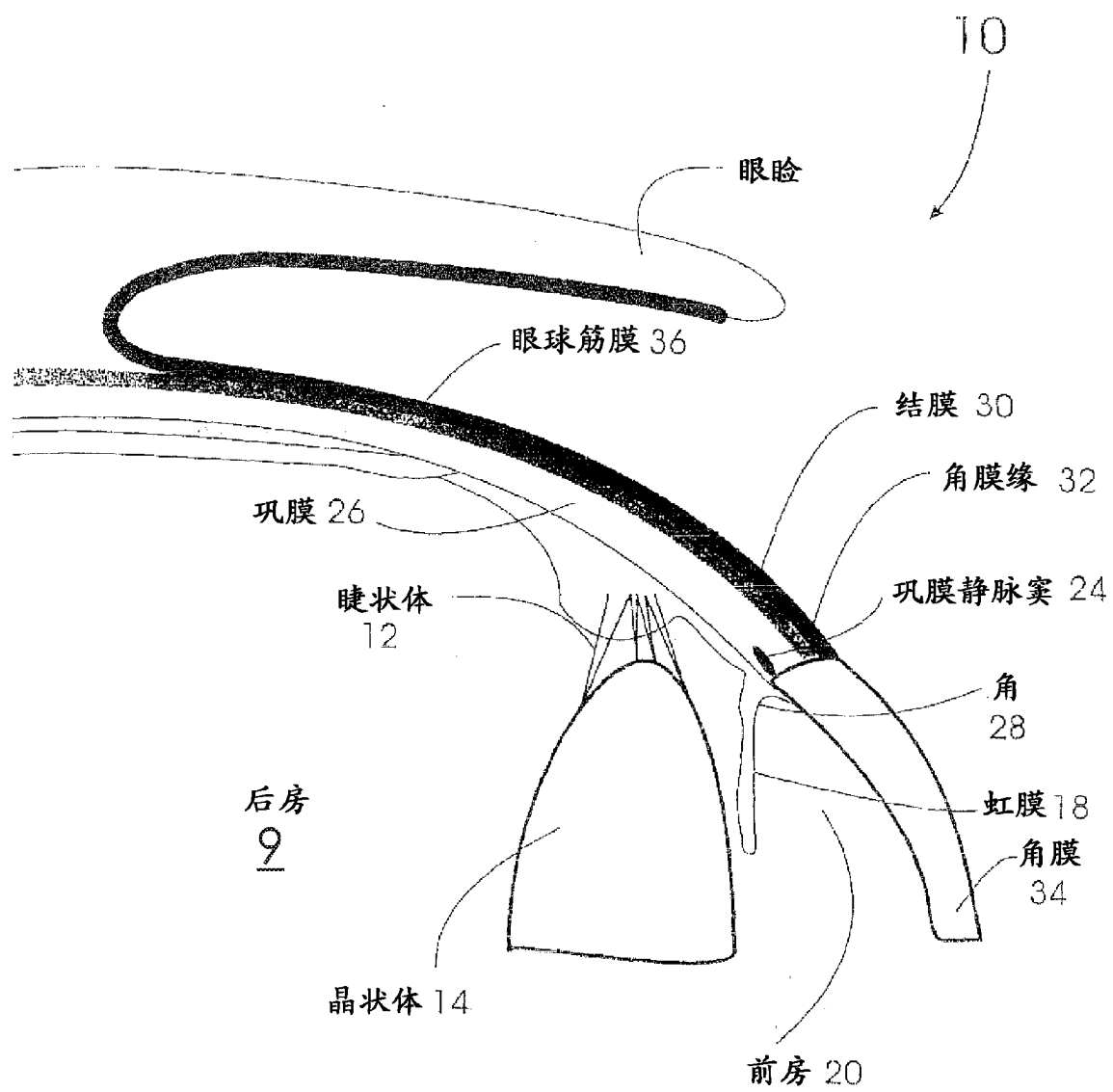


图 1

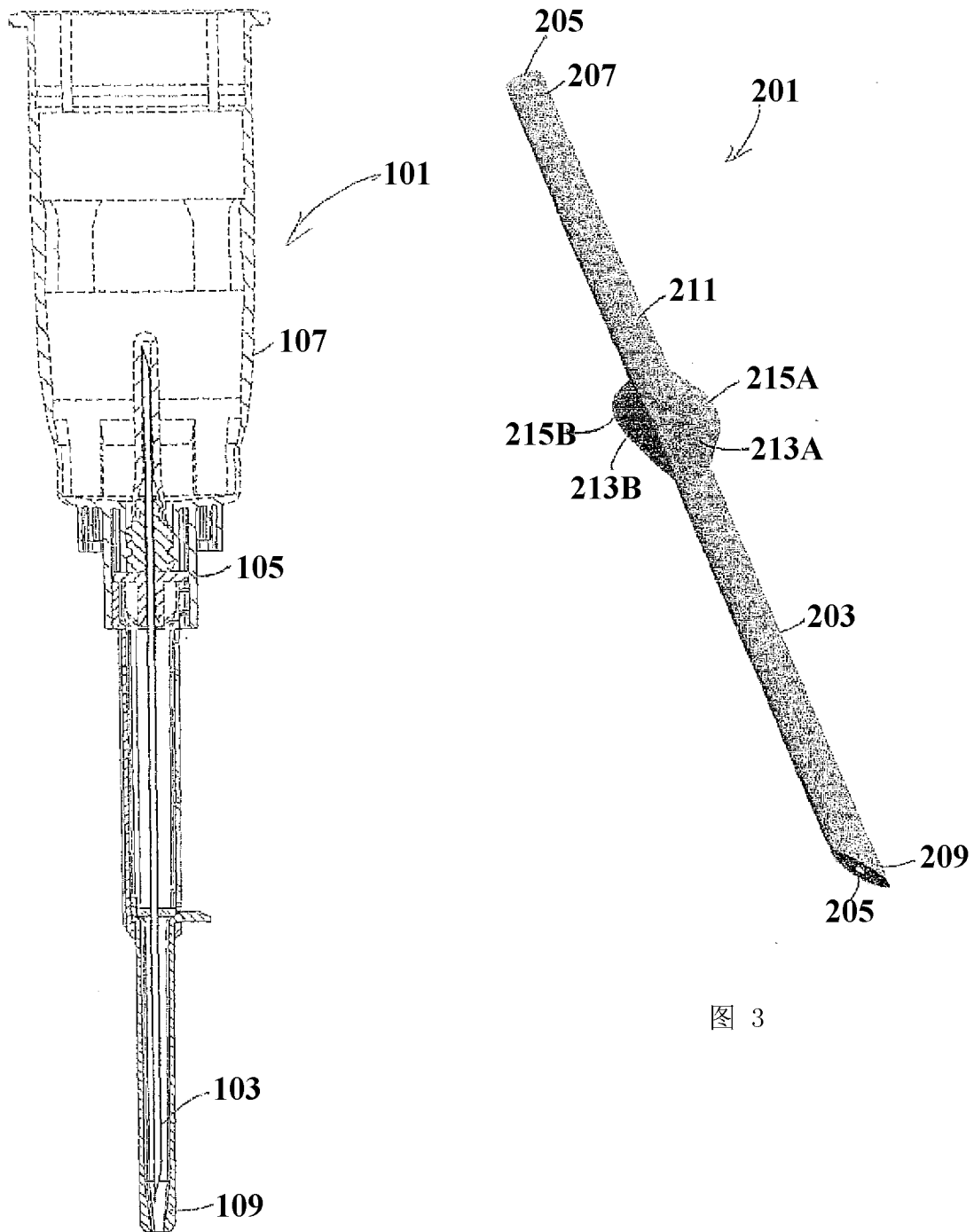


图 3

图 2

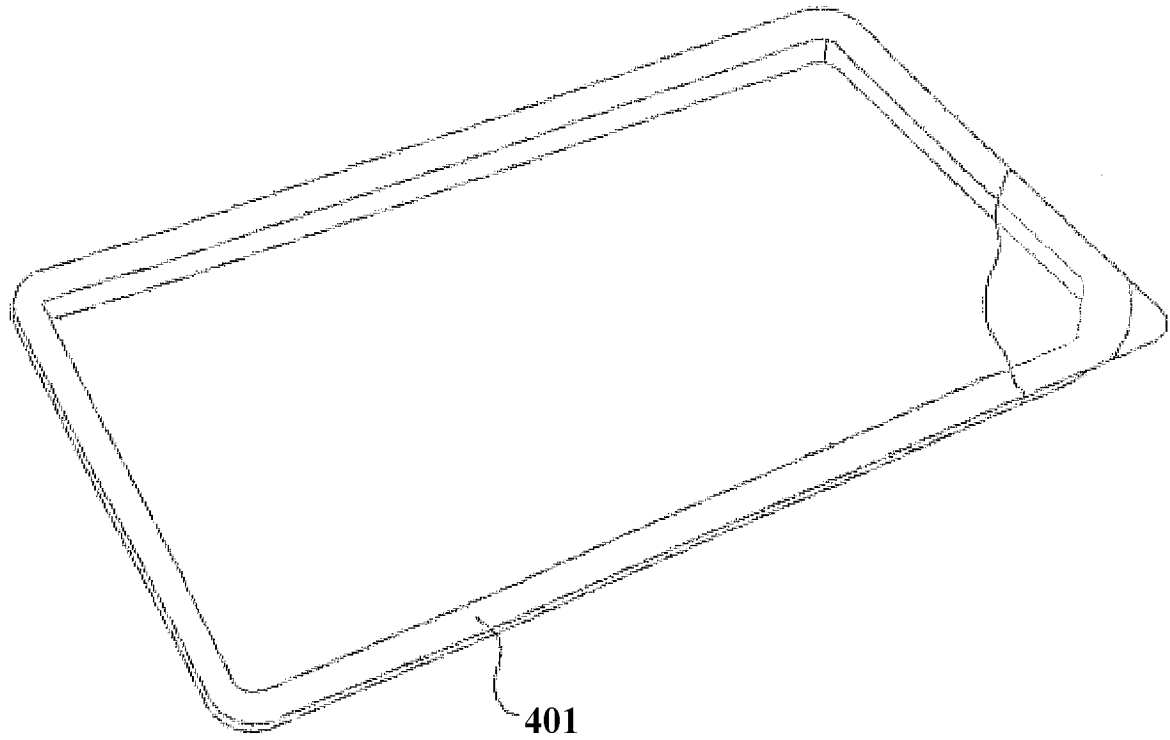


图 4

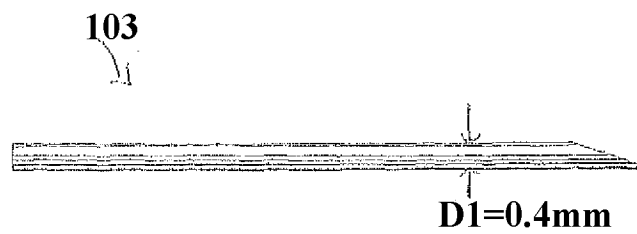


图 5

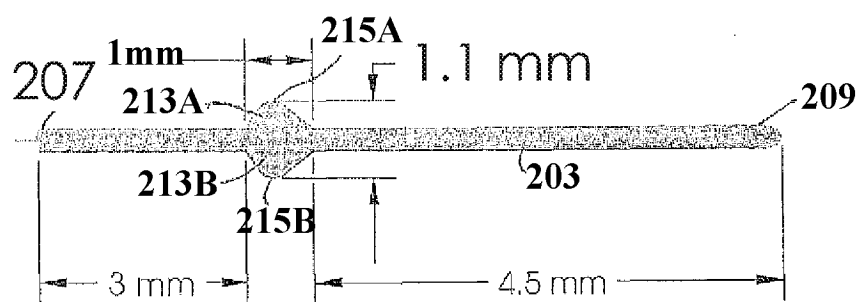


图 6

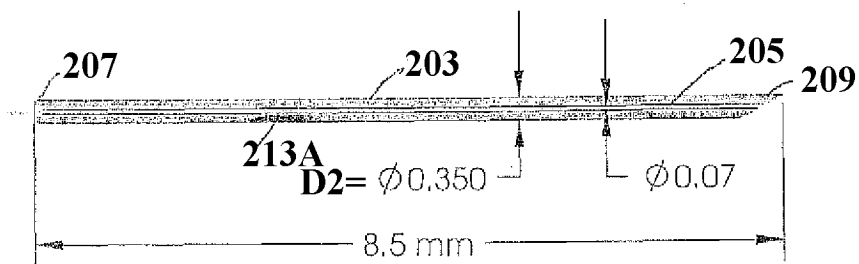


图 7

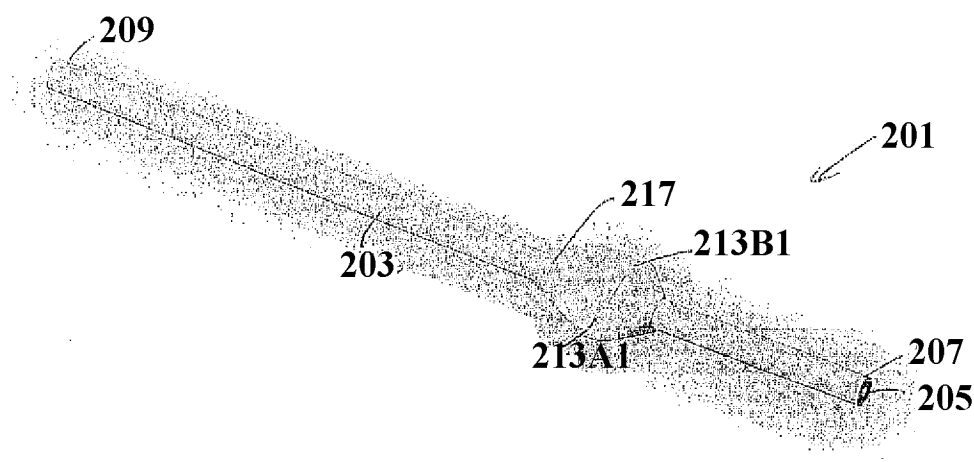


图 8

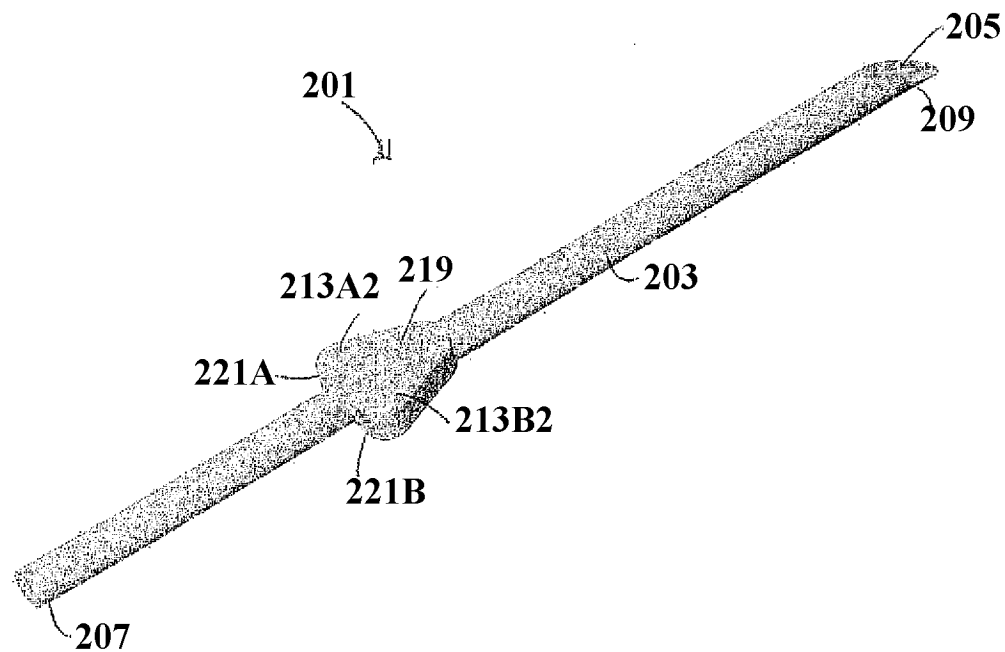


图 9

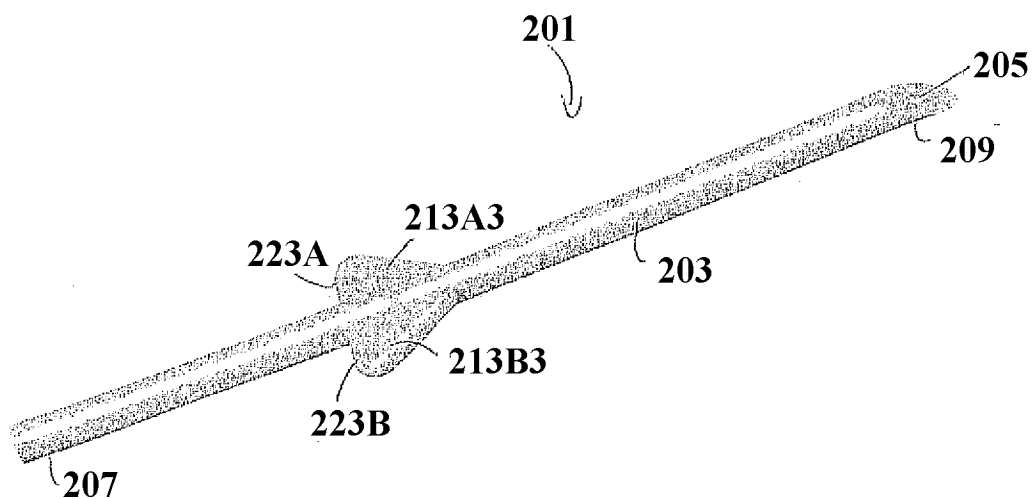


图 10

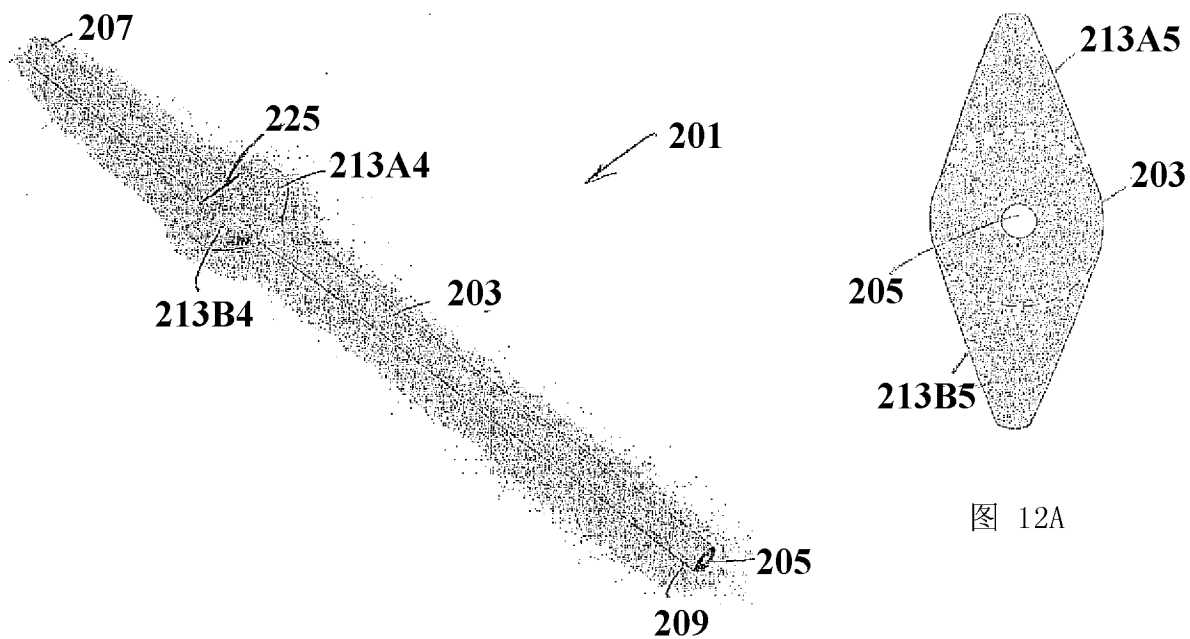


图 12A

图 11

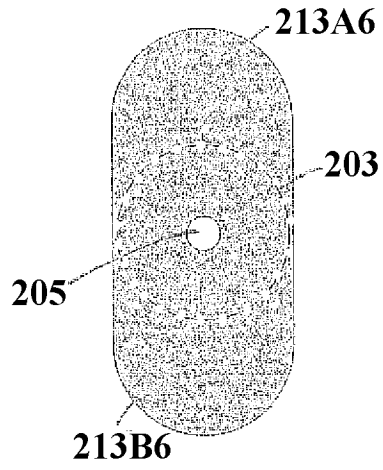


图 12B

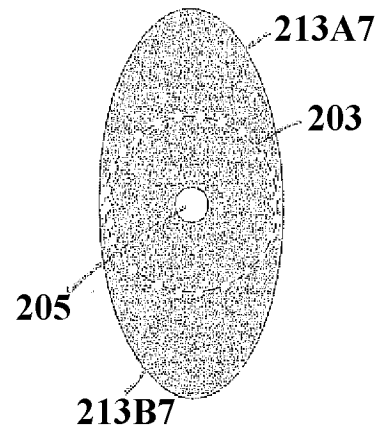


图 12C

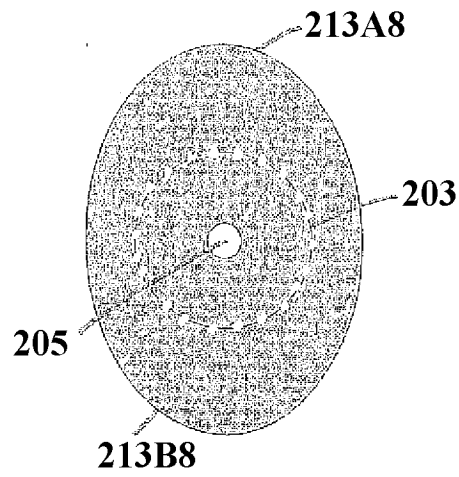


图 12D

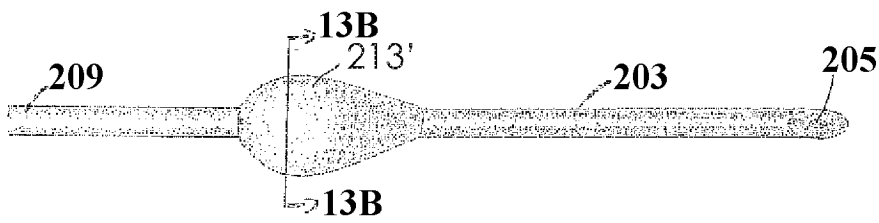


图 13A

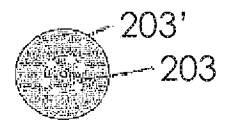


图 13B

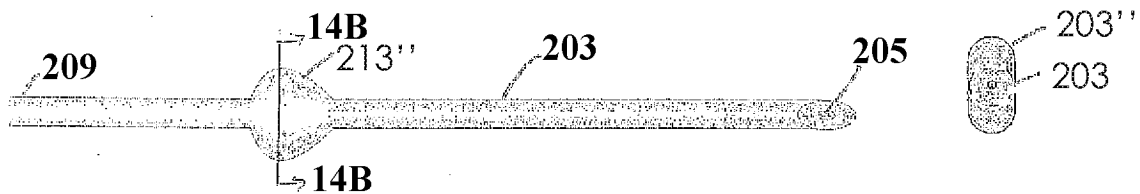


图 14B

图 14A

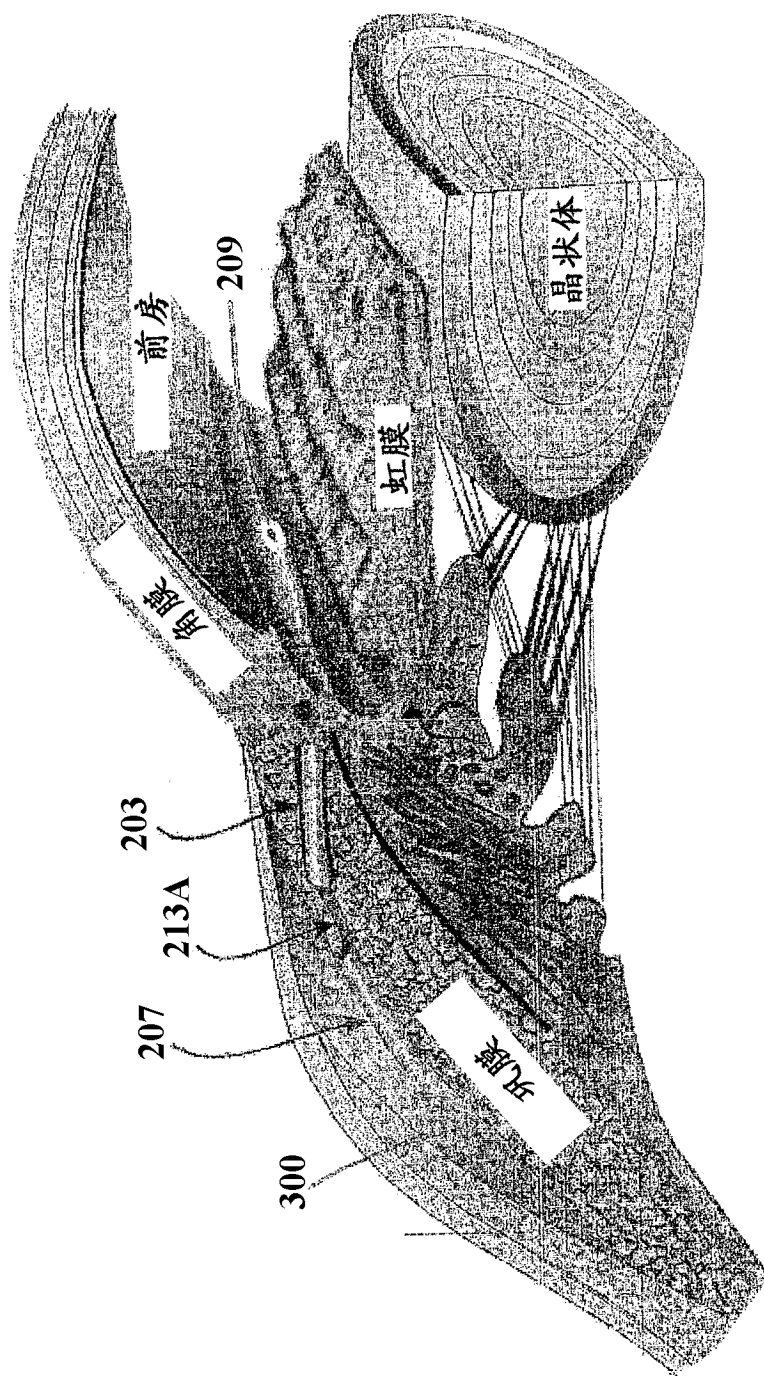


图 15

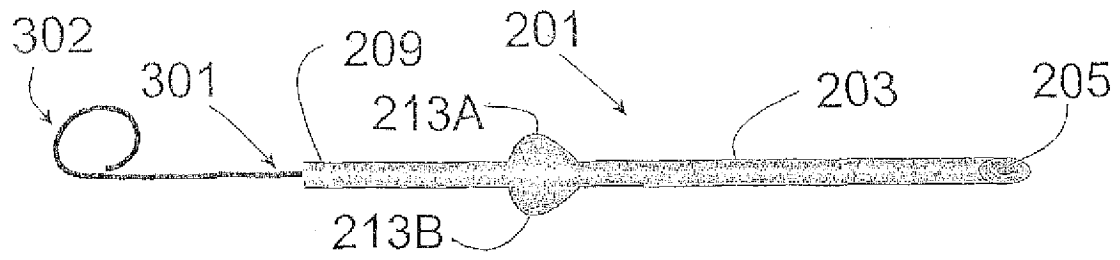


图 16

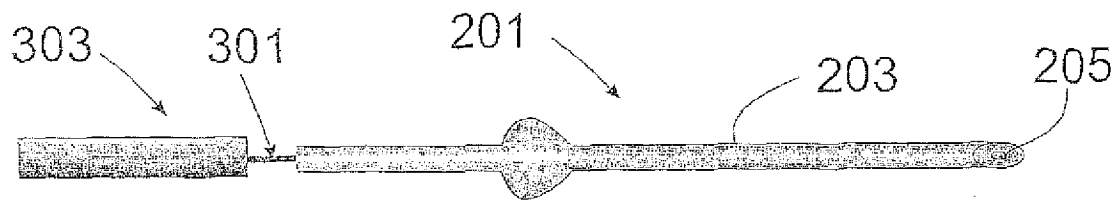


图 17

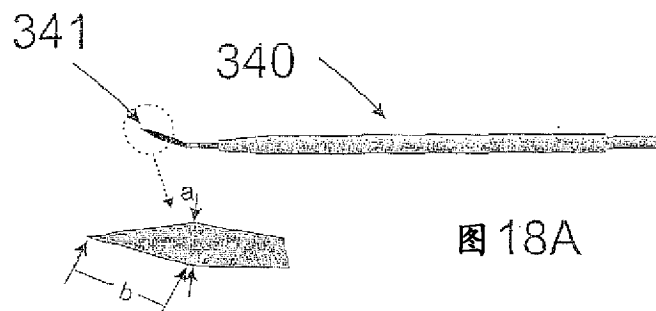


图 18A

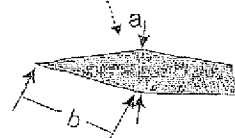


图 18B

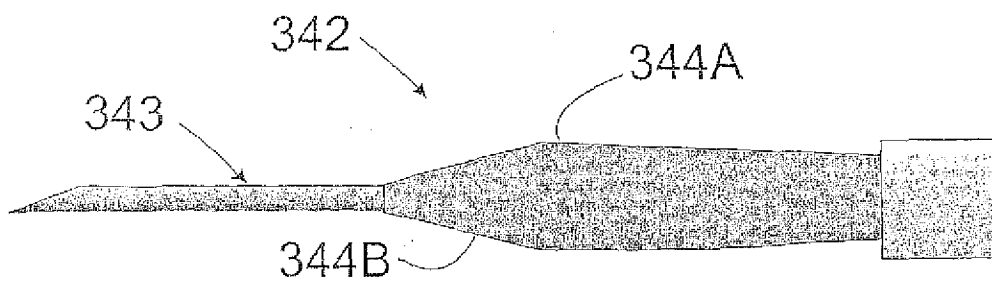


图 18C

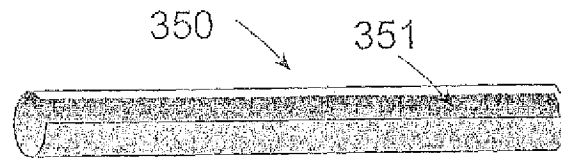


图 19

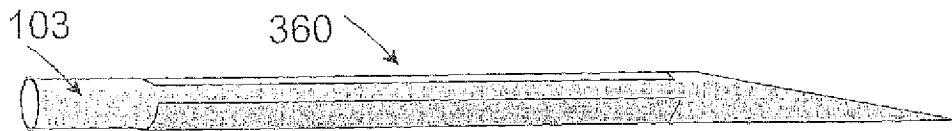


图 20A

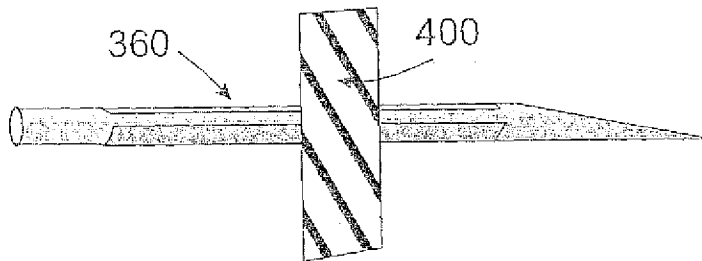


图 20B

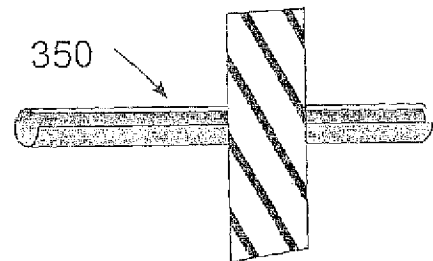


图 20C

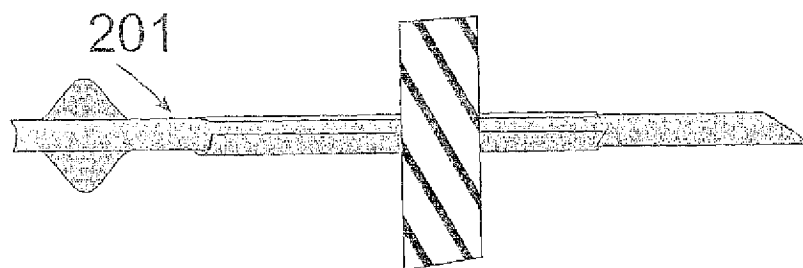


图 20D

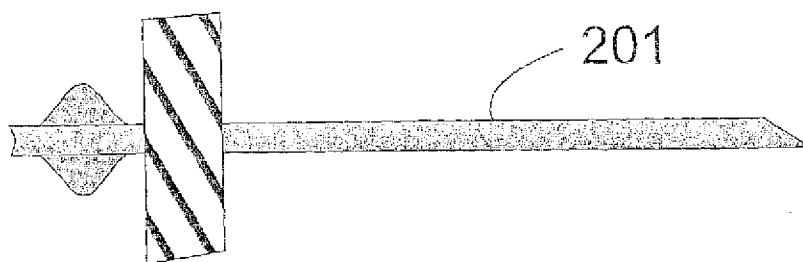


图 20E

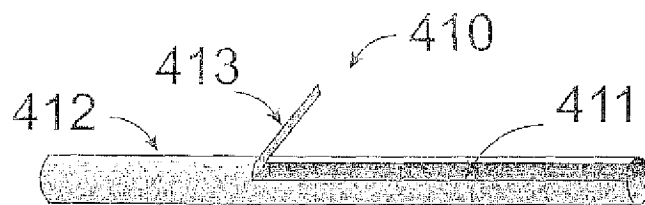


图 21

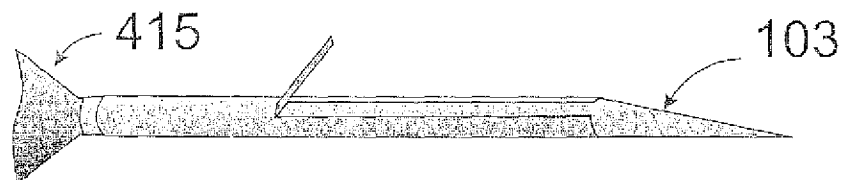


图 22A

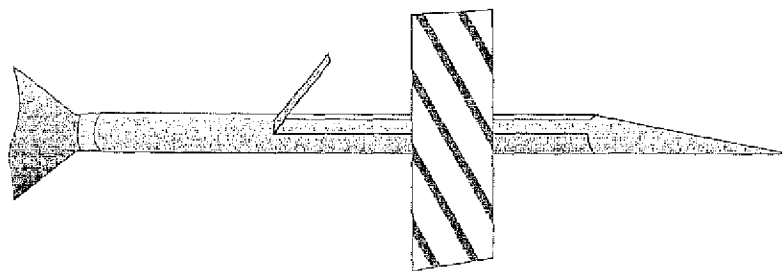


图 22B

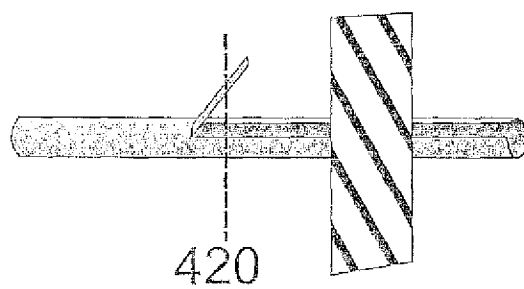


图 22C

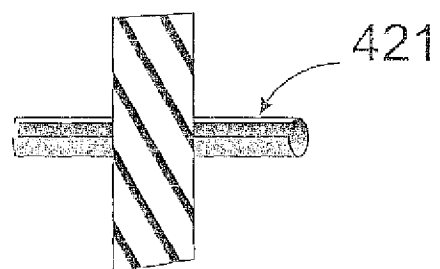


图 22D