

(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 101965211 A

(43) 申请公布日 2011. 02. 02

(21) 申请号 200980107800. 0

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2009. 03. 05

A61M 27/00(2006. 01)

(30) 优先权数据

61/034, 059 2008. 03. 05 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2010. 09. 06

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2009/036200 2009. 03. 05

(87) PCT申请的公布数据

W02009/111645 EN 2009. 09. 11

(71) 申请人 伊万提斯公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 C·L·奥特耐尔 T·R·海克特纳

A·T·施伯尔 J·沃德尔

(74) 专利代理机构 北京市中咨律师事务所

11247

代理人 黄革生 柴智敏

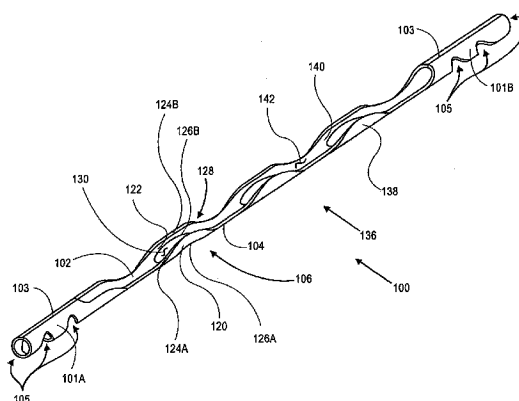
权利要求书 7 页 说明书 12 页 附图 15 页

(54) 发明名称

治疗青光眼的方法和装置

(57) 摘要

本发明涉及一种用于治疗青光眼的眼睛植入体,该植入体可包括任何数量的特征。更具体地,本发明涉及有助于流体从眼睛内某一区域移动到眼睛内另一区域的植入体。所述植入体的一个特征是其包括适于插入眼睛的前房的近端进口部分和远端进口部分,和适于插入施累姆氏管的中间部分。所述植入体的其它特征是其可以被偏压而呈现有助于放置在眼睛内的预定形状。



1. 一种治疗病人眼睛青光眼的方法,包括
将植入体的近端进口部分定位在眼睛的前房内;
将植入体的中间部分定位在施累姆氏管内;
将植入体的远端进口部分定位在眼睛的前房内;
使水状体从前房流过植入体进入施累姆氏管内。
2. 根据权利要求 1 所述的方法,其特征在于,使水状体从前房流过植入体进入施累姆氏管内的步骤还包括使水状体从前房流进近端和远端进口部分、流过中间部分并进入施累姆氏管。
3. 根据权利要求 1 所述的方法,其特征在于,水状体通过植入体中的多个开口流进施累姆氏管。
4. 根据权利要求 1 所述的方法,其特征在于,所述近端进口部分与远端进口部分间隔大约 60 到 180 度。
5. 根据权利要求 1 所述的方法,其特征在于,水状体沿植入体纵向流动。
6. 根据权利要求 5 所述的方法,其特征在于,水状体从旁侧流过植入体。
7. 一种将双进口眼睛植入体植入病人的眼睛内的方法,包括:
将套管插入眼睛的前房使得套管的远端顶端与施累姆氏管连通;
通过套管将植入体的远端进口部分插入施累姆氏管;
沿着施累姆氏管向远端推进植入体直到仅仅植入体的近端进口部分保留在套管内;
将植入体的远端进口部分从施累姆氏管引入眼睛的前房。
8. 根据权利要求 7 所述的方法,其特征在于,还包括从眼睛的前房取出套管,从而使植入体的近端进口部分留在眼睛的前房内。
9. 根据权利要求 7 所述的方法,其特征在于,将植入体的远端进口部分从施累姆氏管引入眼睛的前房的步骤还包括:
将组织穿透导丝从植入体向远端推进以便从施累姆氏管穿透进入眼睛的前房;
推进植入体使之越过导丝以便将植入体的远端进口部分从施累姆氏管引入眼睛的前房。
10. 根据权利要求 7 所述的方法,其特征在于,将植入体的远端进口部分从施累姆氏管引入眼睛的前房的步骤还包括:
将组织穿透导丝从植入体向远端推进以便从施累姆氏管穿透进入眼睛的前房;
推进植入体使之越过导丝以便将植入体的远端进口部分从施累姆氏管引入眼睛的前房。
11. 根据权利要求 7 所述的方法,其特征在于,将植入体的远端进口部分从施累姆氏管引入眼睛的前房的步骤还包括:
在植入体的远端进口部分附近的位置形成从眼睛的前房进入施累姆氏管的切口;
使植入体的远端进口部分呈现预定静止形状,这导致远端进口部分弯曲穿过所述切口从施累姆氏管进入眼睛的前房。
12. 根据权利要求 7 所述的方法,其特征在于,将植入体的远端进口部分从施累姆氏管引入眼睛的前房的步骤还包括:
在植入体的远端进口部分附近的位置形成从前房进入施累姆氏管的切口;

使植入体的远端进口部分呈现预定静止形状,这导致远端进口部分弯曲穿过所述切口从施累姆氏管进入眼睛的前房。

13. 根据权利要求 7 所述的方法,其特征在于,近端进口部分与远端进口部分间隔大约 60 到 180 度。

14. 根据权利要求 7 所述的方法,其特征在于还包括:

将芯部插入由植入体限定的内腔;和

将导丝插入由芯部限定的导丝内腔。

15. 根据权利要求 14 所述的方法,其特征在于,当沿着施累姆氏管向远端推进植入体时,所述芯部位于由植入体限定形成的内腔中。

16. 根据权利要求 14 所述的方法,其特征在于,当沿着施累姆氏管向远端推进植入体时,所述导丝位于由所述芯部限定形成的导丝内腔中。

17. 根据权利要求 14 所述的方法,其特征在于,将植入体的远端进口部分从施累姆氏管引入眼睛的前房的步骤还包括:

将导丝的远端部分从芯部向远端推进以便从施累姆氏管穿透进入眼睛的前房;

推动植入体使之脱离芯部并越过导丝以便将植入体的远端进口部分从施累姆氏管引入眼睛的前房。

18. 根据权利要求 17 所述的方法,其特征在于,

当导丝的远端部分位于导丝内腔中时,导丝的远端部分受迫而呈现受压形状;和

当导丝的远端部分从芯部被向远端推进时,导丝的远端部分呈现预定静止形状。

19. 根据权利要求 18 所述的方法,其特征在于,当导丝的远端部分呈现预定静止形状时,导丝的远端部分具有远端曲率半径。

20. 根据权利要求 19 所述的方法,其特征在于,

导丝的近端部分具有近端曲率半径;和

所述近端曲率半径总体上大于远端曲率半径。

21. 根据权利要求 19 所述的方法,其特征在于,

导丝的近端部分具有不同于远端曲率半径的近端曲率半径;和

所述近端曲率半径近似于施累姆氏管的曲率。

22. 根据权利要求 14 所述的方法,其特征在于,所述植入体包括第一材料,所述芯部包括与所述第一材料不同的第二材料。

23. 根据权利要求 22 所述的方法,其特征在于,所述第一材料和第二材料包括当彼此滑动接触时提供摩擦较小的界面的材料。

24. 根据权利要求 23 所述的方法,其特征在于,

第一材料的两个样品之间的界面具有第一摩擦系数;

第一材料的样品和第二材料的样品之间的界面具有第二摩擦系数;和

第一摩擦系数大于第二摩擦系数。

25. 根据权利要求 22 所述的方法,其特征在于,第一材料和第二材料包括当彼此滑动接触时不可能磨伤的材料。

26. 根据权利要求 22 所述的方法,其特征在于,第一材料包括金属材料,第二材料包括聚合材料。

27. 根据权利要求 14 所述的方法,其特征在于,导丝包括第一材料,芯部包括与所述第一材料不同的第二材料。

28. 根据权利要求 27 所述的方法,其特征在于,第一材料和第二材料包括当彼此滑动接触时提供摩擦较小的界面的材料。

29. 根据权利要求 28 所述的方法,其特征在于,
第一材料的两个样品之间的界面具有第一摩擦系数;
第一材料的样品和第二材料的样品之间的界面具有第二摩擦系数;和
第一摩擦系数大于第二摩擦系数。

30. 根据权利要求 27 所述的方法,其特征在于,所述第一材料和第二材料包括当彼此滑动接触时不可能磨伤的材料。

31. 根据权利要求 27 所述的方法,其特征在于,所述第一材料包括金属材料,所述第二材料包括聚合材料。

32. 根据权利要求 7 所述的方法,其特征在于,还包括用流体冲洗所述套管。

33. 根据权利要求 32 所述的方法,其特征在于,在将套管的远端插入前房前进行所述冲洗,以便防止将气泡引入眼睛的前房。

34. 根据权利要求 7 所述的方法,其特征在于,还包括在眼睛的前房中的目标位置附近注入一团黏弹性物质。

35. 根据权利要求 34 所述的方法,其特征在于,还包括用套管的远端在目标位置刺穿施累姆氏管的壁。

36. 根据权利要求 35 所述的方法,其特征在于,在刺穿施累姆氏管的壁之前注入所述的一团黏弹性物质,以便防止在目标位置附近形成血液郁积。

37. 根据权利要求 34 所述的方法,其特征在于,还包括用套管的远端在目标位置刺穿眼睛的小梁网。

38. 根据权利要求 7 所述的方法,其特征在于,将植入体的远端进口部分从施累姆氏管引入眼睛的前房的步骤包括:

将自刺穿式远端进口沿着远端方向推进,以使得该远端进口切穿施累姆氏管进入前房。

39. 根据权利要求 38 所述的方法,其特征在于,所述自刺穿式远端进口被推进时,远端进口部分被向内偏压。

40. 一种限定形成大致柱形的体积的眼睛植入体,包括:

位于植入体的近端的近端进口部分;

位于植入体的远端的远端进口部分,所述远端进口部分被偏压成以第一曲率半径弯曲;

位于所述近端进口部分和所述远端进口部分之间的中间部分;

位于植入体中的有助于流体从旁侧横向流过伸长的植入体的多个开口。

41. 根据权利要求 40 所述的植入体,其特征在于,所述植入体限定形成有助于流体沿植入体纵向流动的内腔。

42. 根据权利要求 40 所述的植入体,其特征在于,所述中间部分被偏压成以第二曲率半径弯曲。

43. 根据权利要求 42 所述的植入体,其特征在于,所述第一曲率半径小于所述第二曲率半径。

44. 根据权利要求 42 所述的植入体,其特征在于,所述第二曲率半径近似于施累姆氏管的曲率。

45. 根据权利要求 42 所述的植入体,其特征在于,所述近端部分被偏压成以第三曲率半径弯曲。

46. 根据权利要求 45 所述的植入体,其特征在于,所述第三曲率半径总体上小于所述第二曲率半径。

47. 根据权利要求 45 所述的植入体,其特征在于,所述第三曲率半径总体上等于所述第一曲率半径。

48. 根据权利要求 40 所述的植入体,其特征在于,所述多个开口延伸覆盖植入体外表面的约 50%以上。

49. 一种限定形成大致柱形的体积的眼睛植入体,包括:

位于植入体的近端的近端进口部分,所述近端进口部分适于被定位在眼睛的前房内;

位于植入体的远端的远端进口部分,所述远端进口部分适于被定位在眼睛的前房内;

位于所述近端进口部分和所述远端进口部分之间的中间部分,所述中间部分适于被定位在施累姆氏管内;

位于植入体中的有助于流体从旁侧横向流过植入体的多个开口。

50. 根据权利要求 49 所述的植入体,其特征在于,所述植入体限定形成有助于流体沿植入体纵向流动的内腔。

51. 一种组件,包括:

限定形成植入体内腔的眼睛植入体;

位于植入体内腔内的芯部;

位于由所述芯部限定形成的导丝内腔的导丝;

其中所述导丝被偏压以呈现预定静止形状;

当导丝呈现预定静止形状时,导丝具有远端曲率半径和近端曲率半径;和

其中所述近端曲率半径大于所述远端曲率半径。

52. 根据权利要求 51 所述的组件,其特征在于,近端曲率半径近似于施累姆氏管的曲率。

53. 根据权利要求 51 所述的组件,其特征在于,所述眼睛植入体的中间部分被偏压成以第二曲率半径弯曲。

54. 根据权利要求 53 所述的组件,其特征在于,所述导丝的近端曲率半径总体上等于眼睛植入体的第二曲率半径。

55. 根据权利要求 51 所述的组件,其特征在于,所述眼睛植入体和芯部迫使导丝呈现与所述预定静止形状不同的受压形状。

56. 根据权利要求 55 所述的组件,其特征在于,所述受压形状总体上比预定静止形状直。

57. 根据权利要求 51 所述的组件,其特征在于,所述植入体包括第一材料,所述芯部包括与所述第一材料不同的第二材料。

58. 根据权利要求 57 所述的组件,其特征在于,所述第一材料和第二材料包括当彼此滑动接触时提供摩擦较小的界面的材料。

59. 根据权利要求 58 所述的组件,其特征在于,
第一材料的两个样品之间的界面具有第一摩擦系数;
第一材料的样品和第二材料的样品之间的界面具有第二摩擦系数;和
第一摩擦系数大于第二摩擦系数。

60. 根据权利要求 57 所述的组件,其特征在于,所述第一材料和第二材料包括当彼此滑动接触时不可能磨伤的材料。

61. 根据权利要求 57 所述的组件,其特征在于,所述第一材料包括金属材料,所述第二材料包括聚合材料。

62. 根据权利要求 51 所述的组件,其特征在于,所述导丝包括第一材料,所述芯部包括与所述第一材料不同的第二材料。

63. 根据权利要求 62 所述的组件,其特征在于,所述第一材料和第二材料包括当彼此滑动接触时提供摩擦较小的界面的材料。

64. 根据权利要求 63 所述的组件,其特征在于,
第一材料的两个样品之间的界面具有第一摩擦系数;
第一材料的样品和第二材料的样品之间的界面具有第二摩擦系数;和
第一摩擦系数大于第二摩擦系数。

65. 根据权利要求 62 所述的组件,其特征在于,所述第一材料和第二材料包括当彼此滑动接触时不可能磨伤的材料。

66. 根据权利要求 62 所述的组件,其特征在于,所述第一材料包括金属材料,所述第二材料包括聚合材料。

67. 根据权利要求 51 所述的组件,其特征在于,还包括围绕眼睛植入体布置的套管。

68. 根据权利要求 67 所述的组件,其特征在于,还包括与套管限定形成的内腔流体连通的小型快速接头。

69. 一种装置,包括:
包括体部和开口盖的眼睛植入体;
所述体部限定形成体部内腔和纵向轴线;
所述开口盖限定开口盖内腔,该开口盖内腔具有开口盖轴线;
所述开口盖包括将开口盖铰接至所述体部的臂;
所述开口盖具有开口盖与所述体部大致共轴的第一位置;
所述开口盖具有开口盖轴线相对于所述体部的纵向轴线歪斜的第二位置;
所述开口盖被偏压以呈现第二位置。

70. 根据权利要求 69 所述的装置,其特征在于,
所述开口盖布置在第一位置;和
所述装置还包括延伸穿过体部内腔和开口盖内腔的芯部。

71. 根据权利要求 70 所述的装置,其特征在于,开口盖的至少一部分围绕芯部的一部分延伸跨越 180 度以上的径向跨度。

72. 根据权利要求 70 所述的装置,其特征在于,所述芯部使得所述开口盖保留在第一

位置。

73. 根据权利要求 67 所述的装置,其特征在于,当所述芯部从开口盖内腔退出时,所述开口盖位于第二位置。

74. 一种眼睛植入体,包括:

位于植入体近端的近端锁止部分;

位于植入体远端的远端锁止部分;

在所述远端锁止部分和近端锁止部分之间延伸的中间部分;

所述中间部分具有纵向轴线,当植入体呈现松弛形状时,该纵向轴线遵循弓形路径;

其中所述近端锁止部分被偏压成沿着相对于所述中间部分的纵向轴线的弓形路径的第一径向向内方向延伸;

其中所述远端锁止部分被偏压成沿着相对于所述中间部分的纵向轴线的弓形路径的第二径向向内方向延伸。

75. 根据权利要求 74 所述的植入体,其特征在于,所述第一径向向内方向与所述第二径向向内方向彼此交叉。

76. 根据权利要求 74 所述的植入体,其特征在于,当植入体的中间部分位于眼睛的施累姆氏管内时,所述第一径向向内方向与所述第二径向向内方向都通向眼睛的施累姆氏管。

77. 根据权利要求 74 所述的植入体,其特征在于,所述植入体的尺寸被设计成使得当植入体的中间部分位于眼睛的施累姆氏管内时,所述近端锁止部分和远端锁止部分都延伸穿过眼睛的施累姆氏管的壁。

78. 根据权利要求 74 所述的植入体,其特征在于,当所述近端锁止部分和所述远端锁止部分都延伸穿过施累姆氏管的壁时,植入体的中间部分在眼睛的施累姆氏管内移动的可能性减小。

79. 根据权利要求 74 所述的植入体,其特征在于,当所述中间部分的纵向轴线与施累姆氏管的纵向轴线共轴时,第一径向向内方向和第二径向向内方向都通向眼睛的施累姆氏管。

80. 根据权利要求 74 所述的植入体,其特征在于,当植入体呈现松弛形状时,中间部分的纵向轴线的曲率半径近似于施累姆氏管的曲率。

81. 根据权利要求 70 所述的植入体,其特征在于,所述植入体的壁在植入体中限定形成有助于流体从旁侧横向流过植入体的多个开口。

82. 根据权利要求 70 所述的植入体,其特征在于,植入体限定形成有助于流体沿植入体纵向流动的内腔。

83. 一种限定形成大致柱形的体积的眼睛植入体,包括:

位于植入体的近端的近端进口部分,所述近端进口部分适于被定位在眼睛的前房内;

位于植入体的远端的远端进口部分,所述远端进口部分适于被定位在眼睛的脉络膜上层空间内;

位于所述近端进口部分和所述远端进口部分之间的中间部分;以及

位于植入体中的有助于流体从旁侧横向流过植入体的多个开口。

84. 一种治疗病人眼睛青光眼的方法,包括:

提供眼睛植入体,该植入体包括限定形成内腔的壁;

将芯部插入眼睛植入体的内腔;

推动套管的远端使之穿过眼睛的角膜,以便套管的远端被布置在眼睛的前房内;

推动芯部和眼睛植入体使之穿过由套管限定形成的套管内腔;和

在眼睛的脉络膜和巩膜之间推动芯部的远端和眼睛植入体的远端。

85. 根据权利要求 84 所述的方法,其特征在于,还包括用套管的远端刺穿一种或多种眼睛组织。

86. 根据权利要求 85 所述的方法,其特征在于,所述一种或多种眼睛组织包括睫状体组织。

87. 根据权利要求 85 所述的方法,其特征在于,所述一种或多种眼睛组织包括小梁网组织。

88. 根据权利要求 85 所述的方法,其特征在于,所述一种或多种眼睛组织包括角膜组织。

89. 根据权利要求 84 所述的方法,其特征在于,所述眼睛植入体的壁限定形成与眼睛植入体的内腔流体连通的多个开口。

90. 根据权利要求 89 所述的方法,其特征在于,将芯部插入眼睛植入体的内腔基本上封闭由眼睛植入体的壁限定形成的开口。

91. 根据权利要求 89 所述的方法,其特征在于,将芯部插入眼睛植入体的内腔基本上充满眼睛植入体的内腔。

92. 根据权利要求 84 所述的方法,其特征在于,还包括将导丝插入由芯部限定形成的导丝内腔。

治疗青光眼的方法和装置

[0001] 相关申请的相互参照

[0002] 根据美国法典第 35 条第 119 款,本申请要求 2008 年 3 月 5 日申请的名为“治疗青光眼的方法和装置”的临时专利申请 No. 61/034,059 的优先权,该申请结合在此作为参照。

[0003] 结合参照

[0004] 本说明书中提到的所有出版物和专利申请均结合在此作为参照,其效力与单独地、明确地声明将每一出版物或专利申请结合在此作为参照相同。

技术领域

[0005] 本发明总体上涉及被植入眼睛的装置。具体地,本发明涉及有助于流体从眼睛内某一区域转移到眼睛内另一区域的装置。

背景技术

[0006] 根据美国国家卫生研究院 (NIH) 的国家眼睛研究院 (NEI) 发表的规划报告,青光眼是目前全球范围内导致不可逆性失明的主要原因,是世界上仅次于白内障导致失明的第二大主要原因。因此,NEI 的规划报告认为,“必须重视并继续投入大量的资源以确定这种疾病的病理生理机制”。青光眼研究已经发现眼内高压与青光眼之间存在较强的联系。因此,眼保健专家通过使用已知为气压计的装置测量病人的眼内压力来例行地筛查出青光眼患者。许多现代的气压计通过向眼睛的外表面吹一股突然的空气进行眼内压力的测量。

[0007] 眼睛可以理解为充满流体的球体。眼睛内有两种类型的流体,晶状体后面的腔内充满已知为玻璃体的粘性流体。晶状体前面的腔内充满已知为水状体的流体。当人观看物体时,他或她同时通过玻璃体和水状体观看该物体。

[0008] 当人观看物体时,他或她还通过眼镜的角膜和晶状体观看该物体。为保持透明,角膜和晶状体均没有血管。因此,没有血液流经角膜和晶状体以向这些组织提供营养并从这些组织带走垃圾。相反,这些功能由水状体执行。水状体连续流经眼睛,向没有血管的眼睛的部分(例如,角膜和晶状体)提供营养。水状体的流动还从这些组织处除去垃圾。

[0009] 水状体由已知为睫状体的器官产生。睫状体包括连续地分泌水状体的上皮细胞。在健康的眼睛内,随着睫状体的上皮细胞分泌出新的水状体,水状体流从眼睛前房流出,经过小梁网流进施累姆氏管 (Schlemm' s canal)。这些多余的水状体从施累姆氏管进入静脉血流并由静脉血携带离开眼睛。

[0010] 当眼睛的自然排出系统不能正常工作时,眼睛内的压力开始上升。研究者已经提出理论认为,眼内长期高压将损害从眼睛向大脑传递感觉信息的视神经。这种视神经的损害导致周围视觉的损失。随着青光眼的发展,越来越多的视觉区域损失,直到病人完全失明。

[0011] 除了药物治疗,对青光眼还有各种外科手术治疗。例如,植入分流管从而将水状体从前房引导至眼外静脉 (Lee 和 Scheppens 发表的“Aqueous-venous shunt and intraocular pressure(水状-静脉分流管和眼内压力)”,Investigative

Ophthalmology(眼科杂志)(1966年2月))。其它早期青光眼治疗植入体引导(水状体)从前房至结膜下泡(例如,专利US4968296和US5180362)。还有(将水状体)从前房引导至施累姆氏管内部某处的其它分流管(Spiegel等人发表的“Schlemm's canal implant: a new method to lower intraocular pressure in patients with POAG?(施累姆氏管植入体:降低原发性开角型青光眼病人眼内压力的新方法?)”, Ophthalmic Surgery and Lasers(眼外科和激光)(1999年6月);专利US6450984;US6450984)。

发明内容

[0012] 本发明涉及被植入眼睛的装置。在一个实施方式中,眼睛植入体限定形成大致柱形的体积并且包括位于植入体近端的近端进口部分、位于植入体远端的远端进口部分、位于近端进口部分和远端进口部分之间的中间部分和位于植入体内的有助于流体从旁侧横向流过伸长的植入体的多个开口,所述远端进口部分被偏压成以第一曲率半径弯曲。植入体还可以限定形成有助于流体沿着植入体纵向流动的内腔。

[0013] 在一些实施方式中,植入体的中间部分被偏压成以第二曲率半径弯曲。在一个实施方式中,第一曲率半径比第二曲率半径小。在另一些实施方式中,第二曲率半径近似于施累姆氏管的曲率。

[0014] 在一个实施方式中,植入体的近端部分被偏压成以第三曲率半径弯曲。第三曲率半径总体比第二曲率半径小。在另一个实施方式中,第三曲率半径大致等于第一曲率半径。

[0015] 在一些实施方式中,植入体中的多个开口延伸在植入体的外表面面积的大约50%以上。

[0016] 另一些实施方式包括限定形成大致柱形的体积的眼睛植入体,该植入体包括位于植入体近端的近端进口部分、位于植入体远端的远端进口部分、位于近端进口部分和远端进口部分之间的中间部分、和多个有助于流体从旁侧横向流过伸长的植入体的开口,所述近端进口部分适于被定位在眼睛的前房内,所述远端进口部分适于被定位在眼睛的前房内,所述中间部分适于被安置在施累姆氏管中。所述植入体还可以限定形成有助于流体沿着植入体纵向流动的内腔。

[0017] 一个实施方式包括一种组件,该组件包括限定形成植入体内腔的眼睛植入体,位于该植入体内腔内的芯部,位于由所述芯部限定形成的导丝内腔中的导丝,其中所述导丝被偏压成呈现预定静止形状,当所述导丝呈现预定静止形状时,导丝具有远端曲率半径和近端曲率半径,并且其中所述近端曲率半径比远端曲率半径大。

[0018] 在一个实施方式中,所述组件还包括围绕眼睛植入体布置的套管。在另一个实施方式中,所述组件还包括与套管限定形成的内腔流体连通的小型快速接头(luer fitting)。

[0019] 在一些实施方式中,近端曲率半径近似于施累姆氏管的曲率。在其它实施方式中,眼睛植入体的中间部分被偏压成以第二曲率半径弯曲。在一个实施方式中,导丝的近端曲率半径总体上等于眼睛植入体的第二曲率半径。

[0020] 在其它实施方式中,眼睛植入体和所述芯部迫使导丝呈现与预定静止形状不同的受压形状。该受压形状总体上比预定静止形状直。

[0021] 在一些实施方式中,植入体具有第一材料,芯部具有不同于第一材料的第二材料。

第一材料和第二材料通常包括提供当彼此滑动接触时摩擦较小的界面的材料。第一材料和第二材料通常还包括当彼此滑动接触时不可能磨伤的材料。在一个实施方式中,第一材料包括金属材料,第二材料包括聚合材料。

[0022] 在一个实施方式中,导丝包括第一材料,芯部包括与第一材料不同的第二材料。在另一实施方式中,第一材料和第二材料通常包括提供当彼此滑动接触时摩擦较小的界面的材料。第一材料和第二材料通常还包括当彼此滑动接触时不可能磨伤的材料。在一个实施方式中,第一材料包括金属材料,第二材料包括聚合材料。

[0023] 在另一个实施方式中,一种装置包括眼睛植入体,该植入体包括体部和开口盖,所述体部限定形成体部内腔和纵向轴线,所述开口盖限定形成具有开口盖轴线的开口盖内腔,所述开口盖包括将开口盖铰接至体部的臂,所述开口盖具有开口盖总体与体部共轴的第一位置,所述开口盖具有开口盖轴线相对于体部的纵向轴线歪斜的第二位置,其中开口盖被偏压以呈现第二位置。

[0024] 在一个实施方式中,所述开口盖位于第一位置,所述装置还包括延伸穿过体部内腔和开口盖内腔的芯部。在另一个实施方式中,开口盖的至少一部分围绕芯部的一部分延伸跨越大于 180 度的径向跨度。在一个实施方式中,所述芯部使得开口盖保持在第一位置。在另一实施方式中,当芯部从开口盖内腔撤回时,所述开口盖呈现第一位置。

[0025] 本发明的另一实施方式包括一种眼睛植入体,该植入体包括位于植入体近端的近端锁止部分、位于植入体远端的远端锁止部分、在近端锁止部分和远端锁止部分之间延伸的中间部分,该中间部分具有纵向轴线,当植入体呈现松弛形状时,所述纵向轴线遵循弓形的路径,其中所述近端锁止部分被偏压以便沿着相对于中间部分的纵向轴线的弓形路径的第一径向向内方向延伸,并且远端锁止部分被偏压以便沿着相对于中间部分的纵向轴线的弓形路径的第二径向向内方向延伸。

[0026] 在一个实施方式中,所述第一径向向内方向和第二径向向内方向彼此交叉。在另一个实施方式中,当植入体的中间部分被放置在眼睛的施累姆氏管中时,第一径向向内方向和第二径向向内方向都通向眼睛的施累姆氏管。

[0027] 在一些实施方式中,植入体的尺寸被设计成当植入体的中间部分位于眼睛的施累姆氏管中时,近端锁止部分和远端锁止部分都延伸穿过眼睛的施累姆氏管的壁。

[0028] 当植入体的近端锁止部分和远端锁止部分都延伸穿过眼睛的施累姆氏管的壁时,上述植入体可以减小植入体的中间部分在施累姆氏管管内移动的可能性。

[0029] 在一些实施方式中,当中间部分的纵向轴线与施累姆氏管的纵向轴线共轴时,第一径向向内方向与第二径向向内方向都通向眼睛的施累姆氏管。在另一个实施方式中,当植入体呈现松弛形状时,中间部分的纵向轴线的曲率半径近似于施累姆氏管的曲率。

[0030] 在另一个实施方式中,植入体的壁限定形成多个位于植入体中的开口,这些开口有助于流体从旁侧横向流过植入体。植入体还可以限定形成有助于流体沿着植入体纵向流动的内腔。

[0031] 在本发明的一个实施方式中,眼睛植入体限定形成大致柱形的体积,该植入体包括位于植入体近端的近端进口部分、位于植入体远端的远端进口部分、位于近端进口部分和远端进口部分之间的中间部分、和多个有助于流体从旁侧横向流过植入体的开口,所述近端进口部分适于被定位在眼睛的前房内,所述远端进口部分适于被定位在眼睛的脉络膜

上层空间内。所述多个开口还有助于流体沿着植入体纵向流动。

[0032] 本发明还涉及一种治疗病人眼睛青光眼的方法,包括:将植入体的近端进口部分定位在眼睛的前房内,将植入体的中间部分定位在施累姆氏管内,将植入体的远端进口部分定位在眼睛的前房内,使水状体从前房流过植入体进入施累姆氏管内。

[0033] 使水状体从前房流过植入体进入施累姆氏管内的步骤还包括使水状体从前房流进近端和远端进口部分、流过中间部分并进入施累姆氏管。

[0034] 在一个实施方式中,水状体通过植入体中的多个开口流进施累姆氏管。

[0035] 在另一个实施方式中,植入体的近端进口部分可以与远端进口部分间隔大约 60 到 180 度。

[0036] 在另一个实施方式中,水状体可沿着植入体纵向流动。水状体还可以从旁侧横向穿过植入体。

[0037] 本发明的另一个方法涉及一种将双进口眼睛植入体植入病人的眼睛内的方法,该方法包括将套管插入眼睛的前房内使得套管的远端端部与施累姆氏管连通,通过套管将植入体的远端进口部分插入施累姆氏管,沿着施累姆氏管向远端推进植入体直到仅仅植入体的近端进口部分保留在套管内,将植入体的远端进口部分从施累姆氏管引入到眼睛的前房。

[0038] 在一个实施方式中,所述方法还包括从眼睛的前房取出套管,使植入体的近端进口部分留在眼睛的前房内。

[0039] 在另一个实施方式中,将植入体的远端进口部分从施累姆氏管引入眼睛的前房的步骤包括将组织穿透导丝从植入体向远端推进以便从施累姆氏管穿透进入眼睛的前房,推动植入体使之越过导丝以便将植入体的远端进口部分从施累姆氏管引入眼睛的前房。

[0040] 在一个备选实施方式中,将植入体的远端进口部分从施累姆氏管引入眼睛的前房的步骤还包括在植入体的远端进口部分附近形成从眼睛的前房进入施累姆氏管的切口,使植入体的远端进口部分呈现预定静止形状,这导致远端进口部分弯曲穿过所述切口从施累姆氏管进入眼睛的前房。

[0041] 在另一个实施方式中,近端进口部分与远端进口部分间隔大约 60 到 180 度。

[0042] 在一个实施方式中,所述方法包括将芯部插入由植入体限定形成的内腔,并将导丝插入由芯部限定形成的导丝内腔。有时,当沿着施累姆氏管向远端推进植入体时,芯部位于由植入体限定形成的内腔中。在其它情况下,当沿着施累姆氏管向远端推进植入体时,导丝位于由芯部限定形成的导丝内腔中。

[0043] 在一个实施方式中,将植入体的远端进口部分从施累姆氏管引入眼睛的前房的步骤还包括将导丝的远端部分从芯部向远端推进以便从施累姆氏管穿透进入眼睛的前房,并推进植入体使之脱离芯部并越过导丝以便将植入体的远端进口部分从施累姆氏管引入眼睛的前房。

[0044] 在一些实施方式中,当导丝的远端部分位于导丝内腔中时,导丝的远端部分受迫而呈现受压形状,当导丝的远端部分可被从芯部向远端推进时,导丝的远端呈现预定静止形状。

[0045] 在其它实施方式中,当导丝的远端部分可呈现远端的静止形状时,导丝的远端部分具有远端曲率半径。

[0046] 在其它实施方式中,导丝的近端部分具有近端曲率半径,并且该近端曲率半径总体上大于远端曲率半径。在一些实施方式中,近端曲率半径近似于施累姆氏管的曲率。

[0047] 在一些实施方式中,可用流体冲洗所述套管。可在将套管的远端插入前房前进行冲洗,以便防止将气泡引入眼睛的前房。

[0048] 在其它实施方式中,可将一团黏弹性物质注入眼睛前房中的目标位置附近。该方法还包括使用套管的远端在目标位置处刺穿施累姆氏管的壁或小梁网。或者,可在刺穿施累姆氏管壁之前注入所述黏弹性物质,以便防止目标位置附近形成血液郁积。

[0049] 在一个实施方式中,将植入体的远端进口部分从施累姆氏管引入眼睛的前房的步骤还包括沿远端方向推进自刺穿式远端进口,以便使得远端进口切穿施累姆氏管进入前房。当推进自刺穿式远端进口时,远端进口部分被向内偏压。

附图说明

[0050] 通过参照下述结合附图进行的详细说明,本发明的上述方面和伴随的许多优点将更容易理解,也会更加明显,其中:

[0051] 图 1 是眼睛植入体的示意图;

[0052] 图 2 是具有预定静止形状的植入体的另一视图;

[0053] 图 3A 示出用于眼睛植入体的输送系统;

[0054] 图 3B 为安装在芯部上的植入体的远端的放大图;

[0055] 图 3C 为安装在芯部上的植入体的远端的放大图,该图还示出组织刺穿导丝;

[0056] 图 4 为包括一对眼睛的人脸的简化图;

[0057] 图 5 为图 4 所示的眼睛的另一视图,该图还示出插入眼睛的套管;

[0058] 图 6 为图 5 所示的眼睛的放大图,该图还示出套管刺穿小梁网和施累姆氏管;

[0059] 图 7 为眼睛的另一放大图,该图示出植入体部分地被插进施累姆氏管;

[0060] 图 8A 为图 7 所示眼睛的另一视图,该图还示出导丝穿透眼睛的组织进入前房;

[0061] 图 8B 为图 7 所示眼睛的视图,该图还示出植入体的近端进口位于前房,植入体的远端进口位于施累姆氏管内;

[0062] 图 8C 为图 8B 所示的眼睛的视图,该图还示出在靠近植入体的远端进口处形成切口;

[0063] 图 8D-8K 示出具有自刺穿式远端进口的植入体的一些实施方式;

[0064] 图 9 为具有植入体的眼睛的视图,所示植入体的两个进口位于前房内,植入体的其余部分位于施累姆氏管;

[0065] 图 10 为眼睛植入体的视图,该图示出眼睛植入体的远端部分位于眼睛的脉络膜上层空间内;

[0066] 图 11 为示出眼睛植入体的远端部分位于眼睛的脉络膜上层空间内的另一视图。

具体实施方式

[0067] 下面参照附图对本发明进行详细的说明,不同附图中相同的元件以相同的附图标记表示。附图并非严格按照比例制定,附图示出的是示例性的实施方式,并不意在限制本发明的范围。对于特定的元件,给出了结构、材料、尺寸和制造过程的例子。所有其它的元件

均为本发明领域内技术人员所已知。本领域的技术人员会看到本发明的许多例子都有合适的替代方案。

[0068] 图 1 是植入体 100 的示意图,该植入体可用于例如有助于水状体在病人的眼睛内流动。植入体 100 包括脊 102 和 104,以及位于所述脊之间的框架 106。在图 1 中,框架 106 包括第一支柱 120 和第二支柱 122。所述支柱在所述脊之间延伸。第一支柱 120 包括第一边缘 124A 和第二边缘 126A。第二支柱 122 的形状与第一支柱的形状呈镜像。因此,第二支柱包括第一边缘 124B 和第二边缘 126B。在图 1 中,第一支柱 120 的第一边缘 124A 和第二支柱 122 的第一边缘 124B 之间的空间限定形成第一开口 128。同样地,第一支柱 120 的第二边缘 126A 和第二支柱 122 的第二边缘 126B 之间的空间限定形成第二开口 130。第二开口总体上将框架 106 分为第一支柱和第二支柱。由植入体 100 限定的开口,例如第一开口 128 和第二开口 130,允许水状体从旁侧横向流过和 / 或从旁侧(纵向)流过植入体。

[0069] 植入体 100 通常包括多个脊和多个框架。这些脊和框架按照“ABAB”的模式设置。如图 1 所示,植入体 100 包括四个脊和三个框架,其中每一个框架都位于两个相邻的脊之间。在其它实施方式中,根据期望的植入体的长度和 / 或尺寸,植入体可以具有更多或者更少的脊和框架。植入体 100 可以具有限定形成大致柱形的体积的外表面 138。植入体的内表面 140 限定伸长的通道 142 或者内腔以便有助于流体沿着植入体纵向流动。多个脊和多个框架可以被限定为植入体的中间部分。

[0070] 图 1 所示的植入体 100 还包括近端进口部分 101A 和远端进口部分 101B。每一个进口部分都包括多个孔 105,以便允许流体流进每一个进口部分。植入体 100 的伸长的通道 142 可与植入体的第一和第二进口部分以及第一开口 128 和第二开口 130 流体连通。如图 1 所示,植入体的中间部分可以位于近端进口部分和远端进口部分之间。

[0071] 可将植入体 100 插入人眼的施累姆氏管,以便例如有助于水状体从眼睛的前房流出。水状体可以例如流进近端进口部分和远端进口部分,通过植入体的中间部分并进入施累姆氏管。水状体可通过与施累姆氏管连通的自然出口从施累姆氏管流出。水状体可沿着施累姆氏管轴向流动,从前房流进施累姆氏管,借由与施累姆氏管连通的自然出口从施累姆氏管流出,并通过所述开口流进植入体。当植入体被植入眼睛内合适的位置时,植入体可支承小梁网组织和施累姆氏管组织,并(通过小梁网)改进前房和施累姆氏管之间以及沿着施累姆氏管的凹穴或隔间之间的连通。植入体可有助于水状体沿着植入体纵向流动,以及从旁侧横向流过植入体。

[0072] 选择植入体的外直径以便在不会导致不合适的拉伸的情况下支承施累姆氏管的组织,所述直径通常在 0.005 到 0.04 英寸的范围内,优选在 0.005 到 0.02 英寸的范围内。沿着植入体 100 的框架、脊和开口的设置以最少量的材料支承施累姆氏管的组织。例如在图 1 所示的实施方式中,开口(例如开口 128 和开口 130)在覆盖位于施累姆氏管内的植入体部分的体积的管状表面的 50% 以上延伸。这些特征的组合有助于水状体在形成于施累姆氏管内的任何凹穴或隔间之间流动,并由此在眼睛的前房和出口之间从施累姆氏管流向静脉系统。

[0073] 植入体 100 可以被偏压成呈现预定静止形状。这种预定的形状可以包括沿着植入体长度的一个或者多个弯曲。该预定形状总体上模拟人眼的解剖体,特别是植入体待被移植进入的施累姆氏管的解剖体。图 2 是呈现预定静止形状的植入体 100。如图所示,植入体

具有总体为弯曲的静止形状。例如可以使用热成型方法形成这种静止的形状。图 2 所示的植入体的形状可以包括与每一个近端进口 101A 和远端进口 101B 相应的远端曲率半径 RA, 和与植入体的中间部分相应的近端曲率半径 RB。例如, 曲率半径 RB 可以近似于施累姆氏管的曲率。在图 2 所示的实施方式中, 远端曲率半径 RA 比中间曲率半径 RB 小。例如, 远端曲率半径 RA 可以大约为 0.105 英寸, 中间曲率半径 RB 可大约为 0.215 英寸。在图 2 所示的示例性实施方式中, 与远端进口 101A 相应的远端曲率半径 RA 与相应于进口 101B 的远端曲率半径 RA 大致相同。但是在一些实施方式中, 相应于远端进口 101A 的曲率半径可以与相应于进口 101B 的曲率半径不同。

[0074] 如图 2 所示, 植入体的近端进口和远端进口都遵循曲率半径为 RA 的延伸跨越角度 AA 的弧线。同样地, 植入体的中间部分 (即, 位于远端进口和近端进口之间的植入体部分) 遵循曲率半径为 RB 的延伸跨越角度 AB 的弧线。在一个实施方式中, 角度 AA 约为 0-45 度, 角度 AB 约为 60-180 度之间。

[0075] 各种不同的制造技术可用于制造植入体。例如, 可以通过提供总体为扁平片状材料并激光切割该材料来制造植入体 100。由此该材料形成如图 1 所示的总体为管状的形状。任何相邻的边缘 (例如边缘 103) 可以通过例如焊接或者本领域已知的其它技术来附装。在另一个实施方式中, 可以通过提供一管并在该管中激光切割开口以形成图 1 所示的形状来制造植入体。

[0076] 植入体 100 可以由各种具有必要的结构和机械特性的生物适合的材料制成。金属和非金属材料都是合适的。金属材料的例子包括不锈钢、钽、金、钛和本领域已知为镍钛诺 (Nitinol) 的镍钛合金。镍钛诺可从 Memry Technologies (Brookfield, Conn.)、TiNi Alloy Company (San Leandro, Calif.) 和 Shape Memory Applications (Sunnyvale, Calif.) 处商业购得。

[0077] 植入体可以包括一种或多种治疗剂。例如可将所述一种或多种治疗剂混入沉积在眼睛植入体的支柱和脊的外表面上的聚合层。所述治疗剂可以包括例如抗青光眼药物。抗青光眼药物的例子包括前列腺素类似物。前列腺素类似物的例子包括 latanoprost (辉瑞的治疗青光眼的药物)。

[0078] 图 3A 是用于将植入体 100 输送到病人的眼内的输送系统 300 的局部视图。该输送系统可包括芯部 302、推管 304、套管 306、手柄 308 和导丝 314。在一些实施方式中, 输送系统可选地包括与手柄 308 流体连通的流体源或者注入器 310。在一些示例性方法中, 注入器或者其它流体源用于用流体冲洗植入体 100 以除去气泡并防止将气泡引入眼睛的前房。在其它一些示例性方法中, 注入器或其它流体源可用于将黏弹性物质注入眼睛内以防止目标区域附近形成血液郁积。

[0079] 可将套管 306 连结至手柄 308 的远端。该套管可以较直, 或者如图 3A 所示, 可以具有弯曲的远端顶端, 以有助于将植入体 100 植入病人的眼内。在图 3A 的实施方式中, 套管 306 的远端弯曲从而刺穿病人的小梁网以获得通向施累姆氏管的通道。应当注意, 为便于看见并说明, 图 3A 中所示的套管 306 的远端被放大。

[0080] 输送系统 300 还可以包括适于推进或撤回芯部 302、推管 304 和 / 或导丝 314 的机构, 例如安装在手柄 308 上或者附近的指轮、杆或按钮 (图 3A 中未示出)。这种机构还可用于相对于推管 304 和 / 或导丝 314 撤回芯部 302。通过使用所述机构移动芯部 302 和推管

304,可以沿远端和近端方向移动植入体。

[0081] 如图 3B 所示,植入体 100 可以安装在芯部 302 上。芯部 302 可以延伸穿过由推管限定的内腔以便延伸穿过植入体 100。在一个优选的实施方式中,芯部 302 的锥形末端延伸到植入体的远端以外。在另一个实施方式中,芯部仅仅延伸到植入体的远端。在一个优选的实施方式中,芯部 302 包括聚合管形材料。在其它实施方式中,芯部 302 可由与上述植入体的材料相似的材料制成。通常,植入体和芯部包括当彼此滑动接触时界面之间的摩擦系数较低的材料。另外,该材料当彼此滑动接触时不易磨伤。

[0082] 除了其它特征以外,芯部 302 的一个特殊的功能是封闭植入体 100 中形成的开口,从而使得当植入体在植入过程中前进时植入体和施累姆氏管内的组织之间的干涉最小化。参照图 3A-3B,可以看到芯部 302 基本上填充植入体 100。芯部 302 和植入体 100 共同形成具有较光滑的外表面的组件。

[0083] 芯部 302 的另一个功能是有助于植入体 100 插入病人的眼内。图 3B 为芯部 302 的远端顶端放大图,其中植入体 100 安装在该芯部上。如图 3B 所示,芯部 302 的远端成锥形且包括导丝内腔 312,该导丝内腔沿着芯部的长度延伸。该芯部也可以被偏压呈现与植入体 100 的预定形状相应的预定静止形状或者其它任何希望的预定形状。例如,芯部 302 的中间部分可以被偏压成以曲率半径 RB 弯曲,该曲率半径与上述图 2 中的植入体的中间部分的曲率半径 RB 相应。相似地,芯部的远端或近端部分可被偏压成以曲率半径 BA 弯曲,该曲率半径与上述图 2 中的植入体的远端和近端进口部分的曲率半径 BA 相应。尽管芯部 302 被偏压成静止的形状,例如当被插入输送系统或套管以便植入病人的眼睛内时,该芯部具有足够的柔性以呈现大致为直的构型。如果芯部被偏压成呈现预定静止形状,那么当芯部的一部分被放入植入体时,芯部的该部分可受迫而呈现受压形状。

[0084] 图 3C 示出安装在芯部 302 上的植入体 100 的细节,该植入体还包括适于通过芯部的导丝内腔前进和退回并延伸到芯部以外的组织穿刺导丝 314。该导丝还包括在需要时可使导丝切割并穿透组织的组织穿透顶端。该导丝可以是金属丝,例如不锈钢,镍钛诺,MP-35N 合金或者其它合适的材料。在一个实施方式中,导丝的直径可以为大约 0.004 英寸。通常,导丝和芯部包括当彼此滑动接触时界面之间的摩擦系数较低的材料。另外,这些材料当彼此滑动接触时不会磨伤。

[0085] 导丝 314 的远端也可以被偏压以呈现与植入体 100 的静止形状相应的预定静止形状或曲率,或者呈现其它期望的静止形状。例如,导丝 314 的远端顶端可被偏压成以曲率半径 RA 弯曲,该曲率半径与图 2 所示的植入体的远端和近端进口部分的曲率半径 RA 相应,导丝的中间部分可以被偏压成以曲率半径 RB 弯曲,该曲率半径 RB 与如上所述的植入体的中间部分的曲率半径 RB 相应。曲率半径 RA 可以比曲率半径 RB 小。在另一个实施方式中,只有导丝的远端可以被偏压以呈现预定静止形状或者曲率。尽管导丝 314 被偏压成静止形状,但是,例如当将导丝插入芯部 302 的导丝内腔 312 时导丝仍较柔并可呈现总体为直的或者稍微弯曲的构型。当导丝的一部分被放置在芯部内时,例如当导丝的远端部分被放置在芯部的中间部分时,这可使得导丝的该部分受迫而呈现受压形状,并且,当导丝的该部分从芯部向远端前进时,例如当导丝的远端部分从芯部向远端前进时,可使得导丝的该部分呈现预定静止形状。受压形状总体上比预定静止形状直。应当注意,可以使导丝相对于前房正确地定向,因为导丝的预定形状自身可与施累姆氏管对准,从而使导丝的远端曲率半径

自动对准。

[0086] 在一些有用的实施方式中,选择导丝的松弛形状,以便当导丝近端部分的纵向轴线与施累姆氏管的纵向轴线大致共轴并且导丝的远端曲率半径呈现其松弛形状时,导丝的远端部分延伸进入前房。导丝倾向于在芯部内自我定向,从而导丝的纵向轴线限定的平面与施累姆氏管的纵向轴线限定的平面共平面。

[0087] 现在参照图 4-9 说明将植入体 100 植入病人内的方法。本文所述的植入体适于被植入病人的眼内,从而植入体的远端和近端进口都定位在眼睛的前房内,同时植入体的其余部分位于施累姆氏管内。这有助于水状体通过两个进口从眼睛的前房流出进入施累姆氏管,然后通过套管连通的自然出口流出施累姆氏管。本文所述的植入体有利地具有多个流体进口,从而使得即使植入体的一个进口失效或者被堵塞,植入体仍能有助于水状体流进施累姆氏管。

[0088] 图 4 为示出包括眼睛 40 的人脸的示意图。在图 4 中,外科医生可以使用解剖刀或者刀 402 形成穿过眼睛角膜的切口 404。图 5 为上一张视图中所示的眼睛的另一张视图。在图 5 中,套管 306 的远端顶端可穿过所述切口插入角膜。

[0089] 图 6 是眼睛 40 的另一张放大图。在图 6 中,套管 306 的远端顶端已经刺穿小梁网 50 并穿过施累姆氏管 60 的壁。当套管 306 的远端顶端刺穿这些组织时,套管使得施累姆氏管与眼睛 40 的前房 70 流体连通。如图所示,套管 306 的远端顶端被弯曲以便沿切线进入施累姆氏管。但是,在其它实施方式中,套管可以相对较直。

[0090] 当套管的远端顶端刺穿将施累姆氏管和前房隔开的组织时,少量的血从静脉系统流进施累姆氏管。该血液通常使得施累姆氏管变为红色/粉红色,这在短时间内增强了施累姆氏管的可视性(即,直到血液在施累姆氏管内消散)。希望在施累姆氏管内出现的血液增强该管的可视性时将植入体推进施累姆氏管内。

[0091] 但是,在一些情况下,血液会从套管的远端形成的穿孔流出。当发生这种情况时,血液会郁积在穿孔开口周围并干扰医生观察开口的能力。本文所述的方法可用于消除郁积在穿孔开口周围的任何血液。本文所述的方法还可用于防止血液在穿孔开口周围郁积。

[0092] 可通过在将要形成的穿孔的部位附近注入一团黏弹性物质来防止血液在预期的穿孔周围郁积。例如可以通过在套管已经刺破小梁网的部位附近注入一团黏弹性物质来移除已经进入前房的血液。本文所述的方法可以使用各种不同的流体。适于一些应用的流体的例子包括水、生理盐水、透明质酸材料和/或黏弹性物质。术语“黏弹性”有时用于描述作为外科手术程序的一部分被注入眼睛内的各种不同的黏弹性材料。用于眼科手术的黏弹性物质可从 Bausch and Lomb 公司(Rochester,美国纽约)和 Alcon 公司(Hünenberg,瑞士)处商业购得。黏弹性物质可以包括例如透明质酸。透明质酸是天然存在于眼睛的后房内填充的水状体中的材料。由此该材料十分适合用于眼科手术。透明质酸还已知为透明质烷和透明质酸盐。

[0093] 图 7 是图 6 中所示眼睛的另一放大图,其中植入体部分地被插进眼睛内。如上所述,在输送过程中,植入体 100 可以安装在芯部 302 上,该芯部可与植入体一起移动。除了其它特征,芯部 302 的一个特别的功能是封闭植入体 100 中的开口,从而使得在植入体前进时植入体和施累姆氏管内的组织之间的干涉最小化。如上所述,远端进口部分 101B 位于植入体 100 的远端,芯部 302 延伸到远端进口外一小段距离到达锥形的末端。在一个优选的

实施方式中,芯部 302 的锥形端部的整个长度朝向远端延伸到植入体 100 外。设置芯部的锥形末端有助于施累姆氏管内的组织的扩张,同时使得植入体在施累姆氏管内前进所需的压力最小化。

[0094] 推管可与植入体 100 的近端接合。该推管可用于向植入体 100 的近端施加远端导向力以便将植入体推进施累姆氏管。在植入过程中,芯部 302 可以从近端延伸到推管内。手持致动器或者机构(未示出)可用于向推管、芯部和/或导丝提供相对运动。当植入体被插进施累姆氏管内时,可将组织刺穿导丝定位在导丝内腔内,但是不能延伸到芯部以外,以避免切割或穿透组织。

[0095] 如图 7 所示,可使用推管将植入体插进施累姆氏管内,直到植入体 100 的远端进口部分 101B 相对于植入体的近端进口或者近端部分处于期望的位置。在图 7 中,植入体的远端进口被定位在距离近端进口大约 180 度的位置,此时在植入进程中,植入体的近端进口仍位于套管 306 内。在其它实施方式中,根据植入体的长度不同,可将远端进口定位在相对于近端进口的不同的位置处,通常为从 60 度到 180 度或更大角度的位置处。

[0096] 此时在植入进程中,可以使用多种方法中的一种将远端进口 101B 再次插进眼睛的前房内。图 8A 示出第一种方法。如图 8A 所示,组织刺穿导丝 314 可从芯部 302 向远端延伸。在一些有用的实施方式中,选择导丝的松弛形状,以便当导丝近端部分的纵向轴线与施累姆氏管的纵向轴线大致共轴并且导丝的远端曲率半径呈现其松弛形状时,导丝的远端部分延伸进入前房。导丝倾向于在芯部内自我定向,从而导丝的纵向轴线限定的平面与施累姆氏管的纵向轴线限定的平面共平面。

[0097] 如上所述,导丝 314 的远端可以具有预偏压的曲率半径 RA,该曲率半径可以比位于施累姆氏管内的植入体 100 部分的曲率半径 RB 小。由此,当导丝延伸到芯部以外时,导丝会被偏压从而向内弯曲回到眼睛的前房内。导丝的组织穿透远端顶端可以使得导丝穿透施累姆氏管和小梁网的组织以获得到达前房的路径。一旦通过导丝获得通向前房的路径,植入体和芯部共同被推进越过导丝以便将远端进口 101B 合适地定位在前房内。芯部的锥形通过使穿过小梁网的开口扩张从而有助于放置植入体。然后可将植入体推进前房并到达使得两个进口从施累姆氏管相等地、统一地延伸的位置。然后,将导丝 314 从芯部 302 取出,将芯部从植入体 100 取出,将套管 306 从植入体上取下并从眼内取出,使得植入体 100 的近端进口 101A 和远端进口 101B 留在前房,植入体 100 的其余部分留在施累姆氏管内,如图 9 所示。

[0098] 当近端和远端进口定位在前房内时,它们有效地用作固定器或者锁止件以便减小植入体的中间部分在施累姆氏管内移动或者进口被堵塞或者从前房移出的可能性。这是因为近端和远端进口沿着相对于中间部分的纵向轴线的弓形路径径向向内的方向延伸,所述中间部分可形成适合施累姆氏管轮廓的形状。

[0099] 参照图 8B 和 8C 对将远端进口 101B 插入前房的其它方法进行说明。应当注意,可以在使用或者不使用导丝 314 的情况下执行该方法。在使用导丝 314 的情况下,可将导丝从芯部 302 取出,将芯部从植入体 100 取出,并将套管 306 从植入体上取下并从眼内取出,使植入体 100 的近端进口部分 101A 留在前房内,远端进口 101B 和其余部分留在施累姆氏管内。从植入体取出芯部可使得远端进口向内偏压以如上所述形成预定静止形状。在一些应用中,当植入体呈现其静止形状时,可推动远端进口穿过施累姆氏管和小梁网的组织进

入前房。在一些情况下,期望在远端进口附近的组织中形成切口。如果是这样,例如可使用解剖刀形成切口。在一些实施方式中,植入体可以包括能够形成切口的切割部。在一个实施方式中,远端进口 101B 可以具有自刺穿式远端顶端。当远端进口被向内偏压时,沿远端方向推进自刺穿式远端顶端可使得远端进口切穿施累姆氏管和小梁网的组织以获得进入前房的入口。

[0100] 在另一个实施方式中,如图 8C 所示,没有自刺穿式远端顶端,外科医生可以使用解剖刀在远端进口部分附近形成切口。如上所述,植入体 100 靠近远端进口 101B 的部分被偏压而呈现预定静止形状或曲率半径为 RA 的曲率,如图 2 所示。由此,当在远端进口附近形成切口时,包括远端进口的植入体的远端部分会向内弯曲以呈现预定静止形状,这导致远端进口 101B 在眼睛的前房内自我定位。因此,远端和近端进口被定位在眼睛的前房内,植入体的其余部分被定位在施累姆氏管内,如图 9 所示。在另一个实施方式中,外科医生可使用手术器具例如镊子穿过小梁网抓住植入体以便将植入体从施累姆氏管拉回到前房内。

[0101] 图 8D-8K 示出自刺穿式远端进口的其它实施方式。图 8D 示出具有切割部 802 的远端进口 101B,其中切割部从远端进口径向地延伸。该切割部可被构造为从孔 804 向外“翻出”或“弹出”,例如具有热定形 (heat-set) 或者成型定形 (shape-set) 的结构。例如,可使用预定的体部转变温度使切割部成形,当植入体被加热到预定的体部转变温度时,该温度可使切割部从所述孔向外弹出。但是,应当理解,可将切割部设计成在无需加热植入体的情况下向外翻出。

[0102] 图 8E 为远端进口 101B 的俯视图,该图还示出切割部 802 和孔 804 的另一视图。在一个实施方式中,如图 8F 所示,当芯部 302 被插入植入体中时,切割部 802 可隐藏并保持在远端进口内的合适位置。当取出芯部时,切割部可向外翻出到达图 8D 所示的位置。

[0103] 如图 8E 所示,切割部 802 可以为三角形状。也可以使用其它结构,例如图 8G 所示的带锯齿状边缘的切割部 806、长方形切割部、图 8H 所示的半圆形切割部、或者任何其它合适形状的切割部,只要该切割部足够锋利以穿透组织。在锯齿状切割部的实施方式中,例如可通过来回移动植入体以切穿组织来切割小梁网和施累姆氏管并将植入体引入前房。

[0104] 图 8I-8K 示出自刺穿式远端进口的一个替代性实施方式,其中远端进口具有与芯部 302 接合的开口盖 810。该开口盖包括将开口盖铰接至植入体的臂。在图 8I 中,当芯部 302 被放置在植入体内时,芯部与开口盖 810 接合以使得开口盖与植入体的体部齐平,从而开口盖与植入体大致共轴。图 8J 示出当芯部被放置在植入体内时与植入体齐平的开口盖 810 的横截面。可以看到,开口盖的至少一部分围绕芯部的一部分延伸跨越大于 180 度的径向跨度。当将芯部从植入体取出时,可以通过热定形或成型定形使开口盖呈现预定的形状,如图 8K 所示。

[0105] 在图 8K 中,由于将芯部从植入体取出,开口盖 810 处于充分伸展或者“向外翻出”的位置。这种伸展位置使得开口盖相对于植入体的纵向轴线歪斜。例如开口盖可以被偏压以呈现这种伸展位置。开口盖可以具有锋利的顶端或边缘以切穿组织,例如施累姆氏管和/或小梁网,获得通向眼睛的前房的通路。

[0106] 在图 10 中,套管 306 延伸穿过眼睛角膜的切口 404。在图 10 所示的实施方式中,植入体 100 已经被推进眼睛内,从而植入体的远端被定位在眼睛的脉络膜上层空间 1002 内。图 10 还示出眼睛的巩膜 90、睫状体 92 和脉络膜 94。如上所述,植入体的远端可以为远端

进口 101B。在另一实施方式中,植入体的远端不必须为远端进口 101B,而是与如上所述的植入体的中间部分的结构相同。与将植入体 100 插入眼睛的脉络膜上层空间 1002 相关的方法可以包括本文所述的各种不同的输送系统,例如包括芯部 302、套管 306 和导丝 314。

[0107] 图 11 为前述视图中所示的眼睛的局部横截面视图。在图 11 所示的实施方式中,套管已经被从前房 70 退出并且角膜内的切口 404 已经被关闭。植入体 100 被定位成使得其远端位于眼睛的脉络膜上层空间 1002 内并且植入体 100 的近端位于前房内。在这种情况下,水状体可沿着植入体 100 的表面流动。这样,植入体 100 使得水状体离开前房 70 并进入脉络膜上层空间 1002 内。无数的静脉和动脉位于脉络膜上层空间内。因此,进入脉络膜上层空间的水状体可通过穿过小的血管壁被血流吸收。然后这种多余的水状体被静脉血液带离眼睛。

[0108] 在上述方法中,植入体的预定形状、芯部、和 / 或导丝在施累姆氏管内通常自我对准植入体。但是,也可以在施累姆氏管内辅助地转动植入体以便得到合适的定向。

[0109] 虽然已示出并说明了本发明的示例性实施方式,但是可以对其进行修改,因此后附的权利要求覆盖所有这些落入本发明的真正精神和范围内的改变和修改。

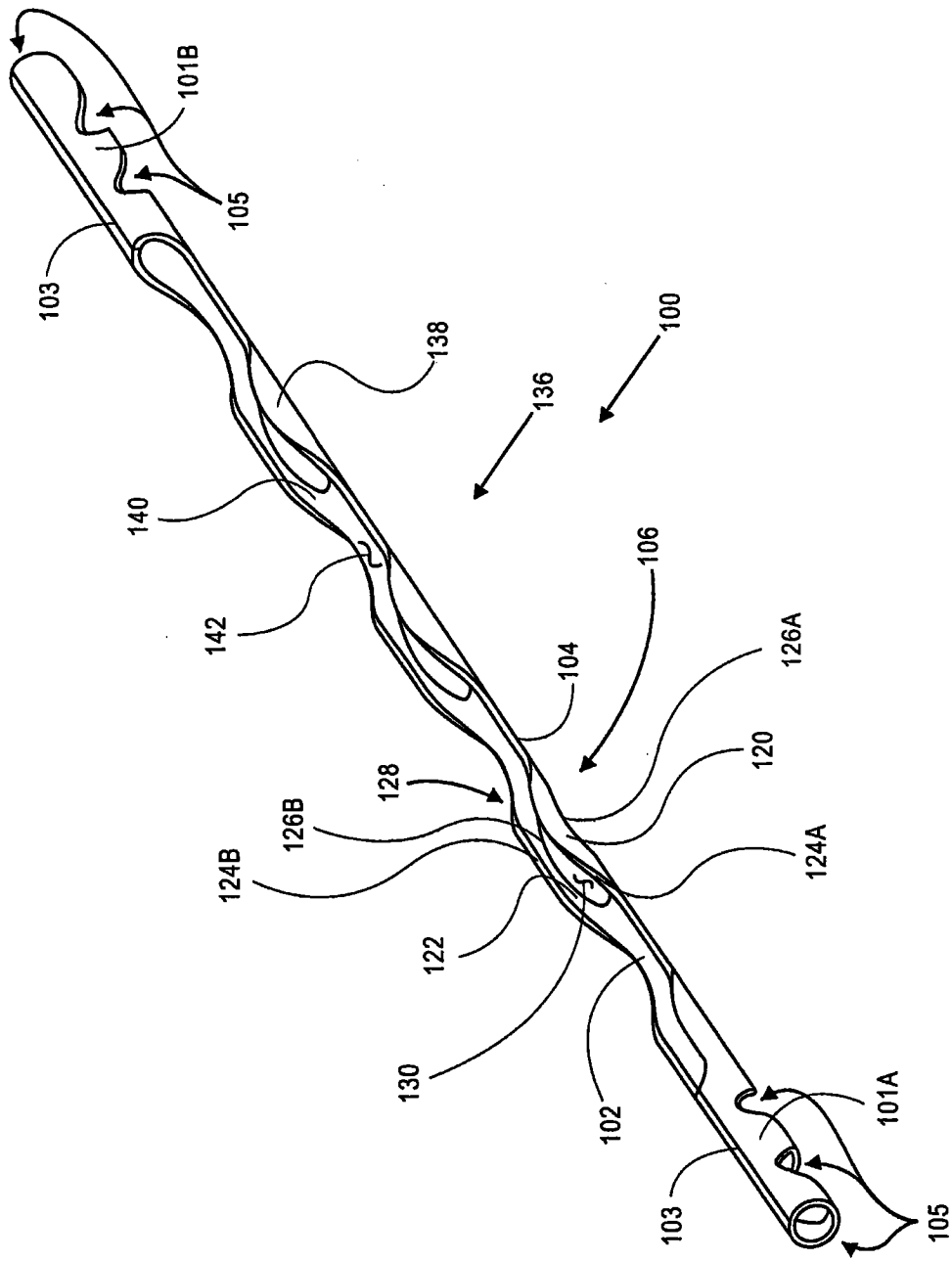


图 1

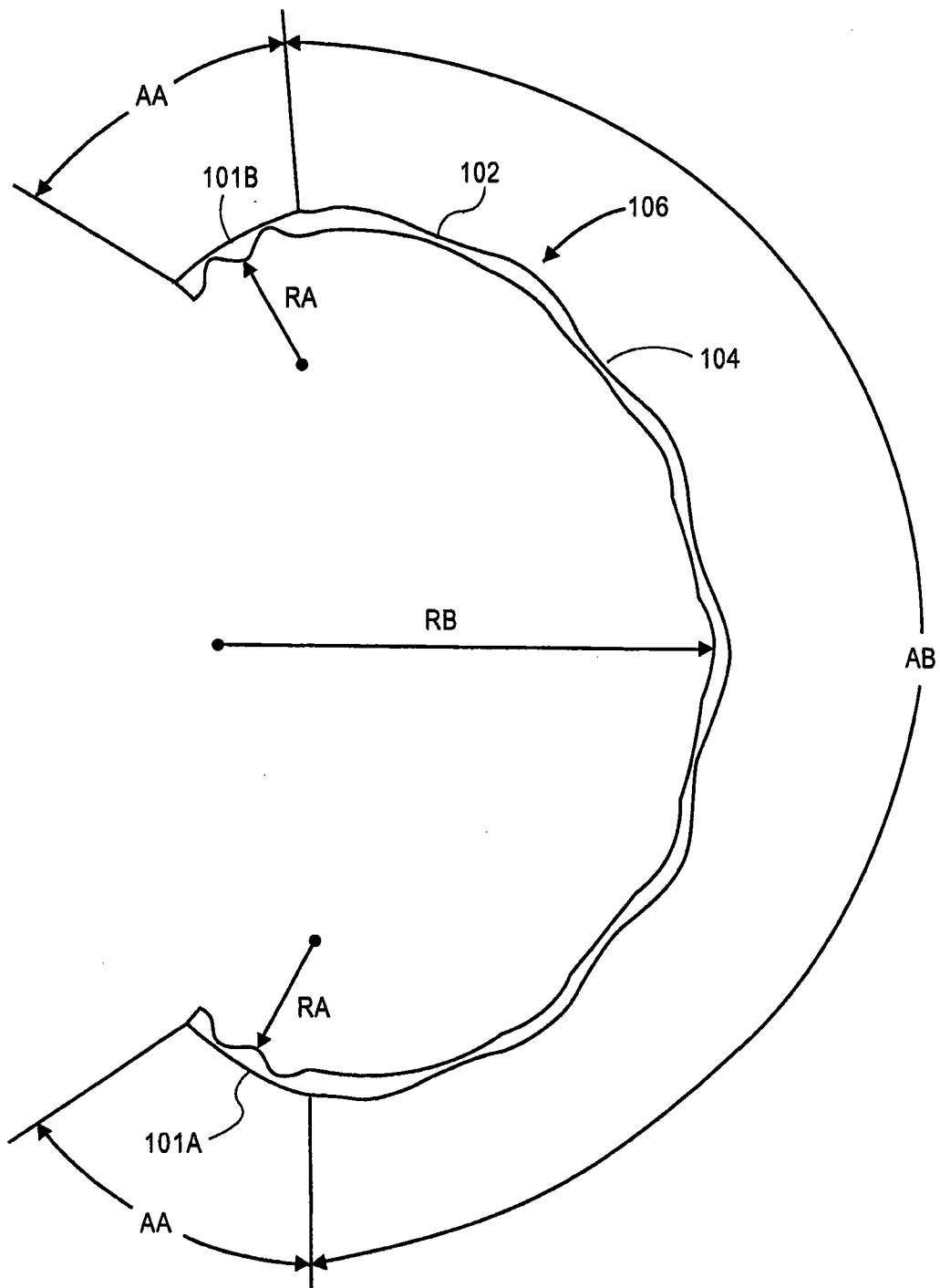


图 2

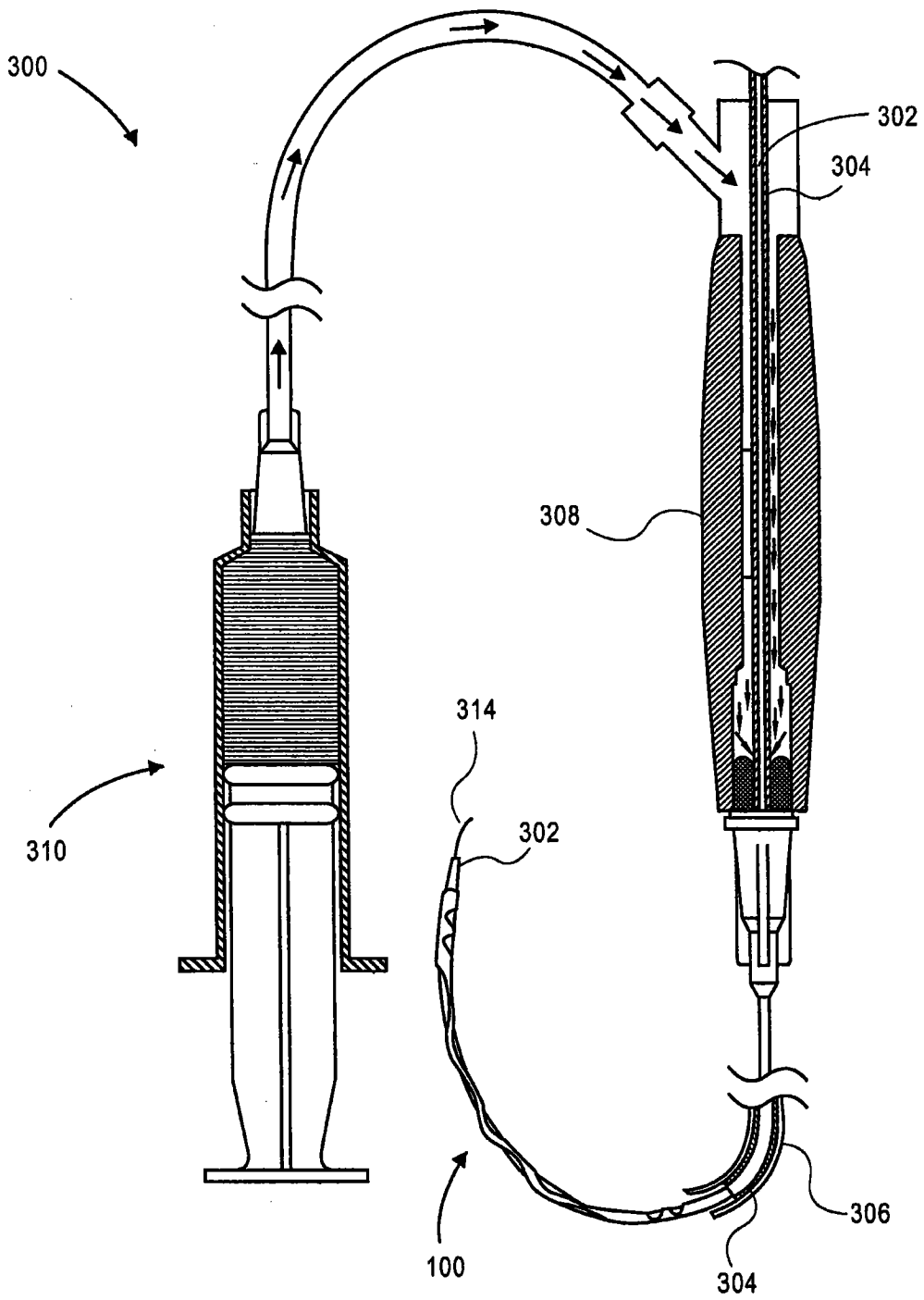


图 3A

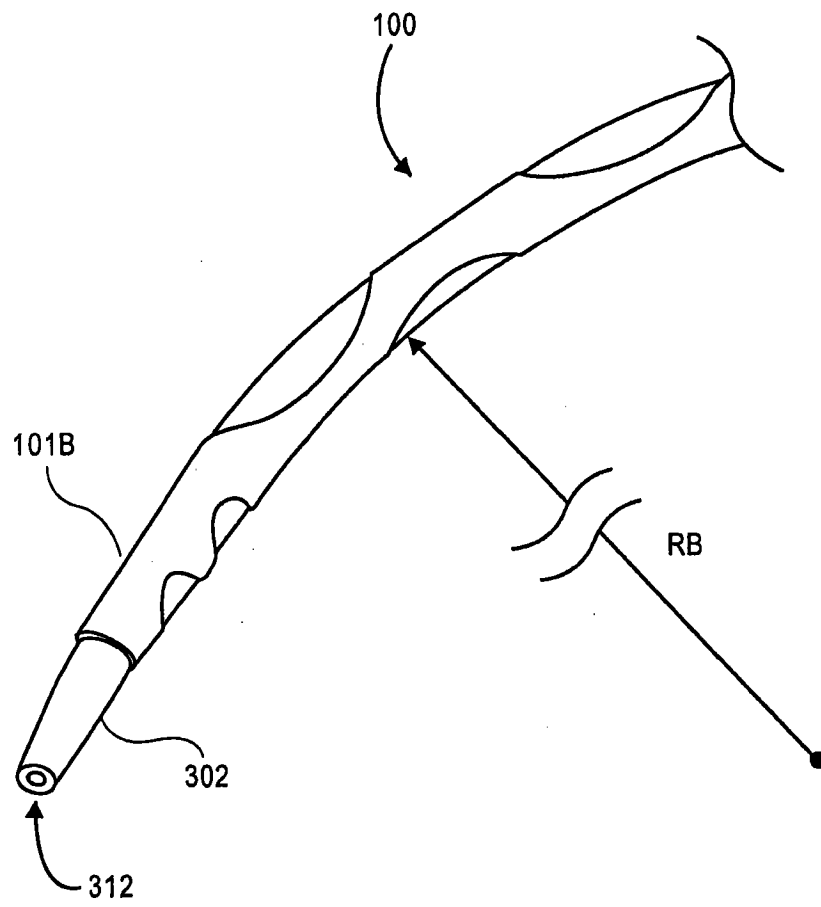


图 3B

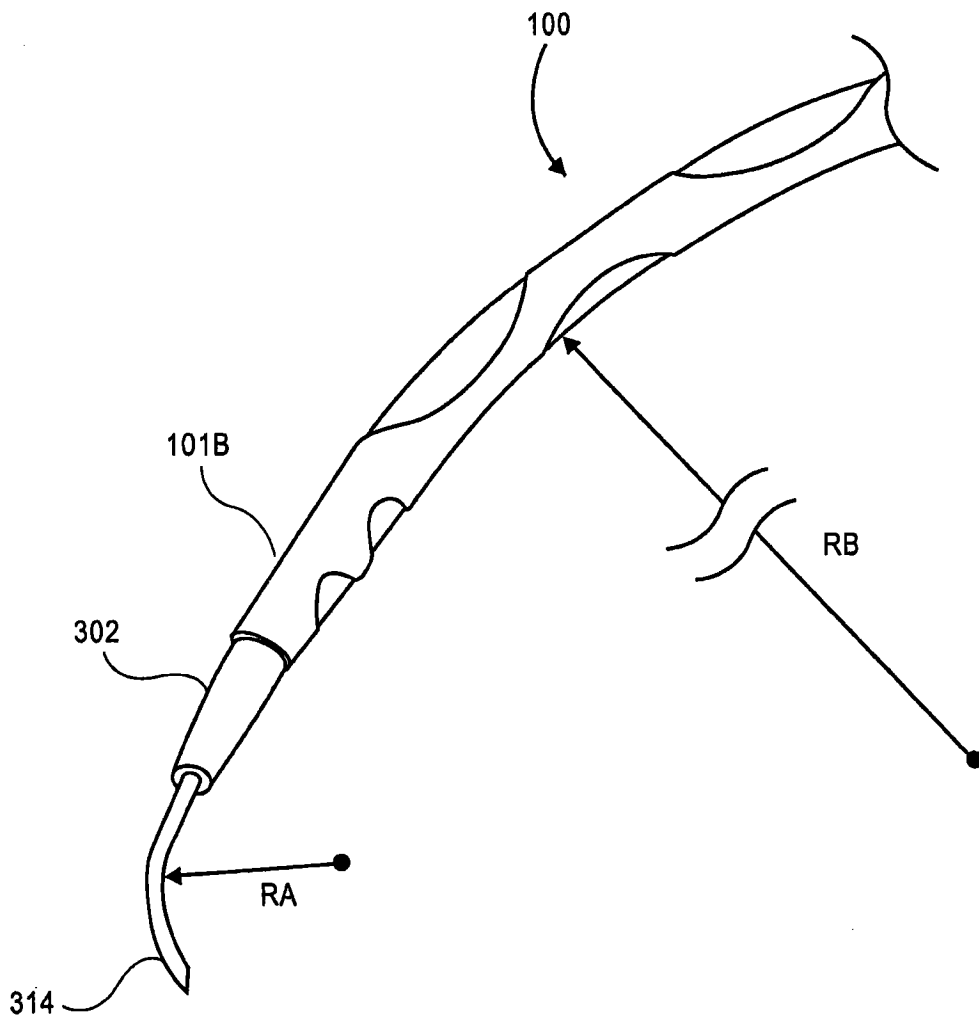


图 3C

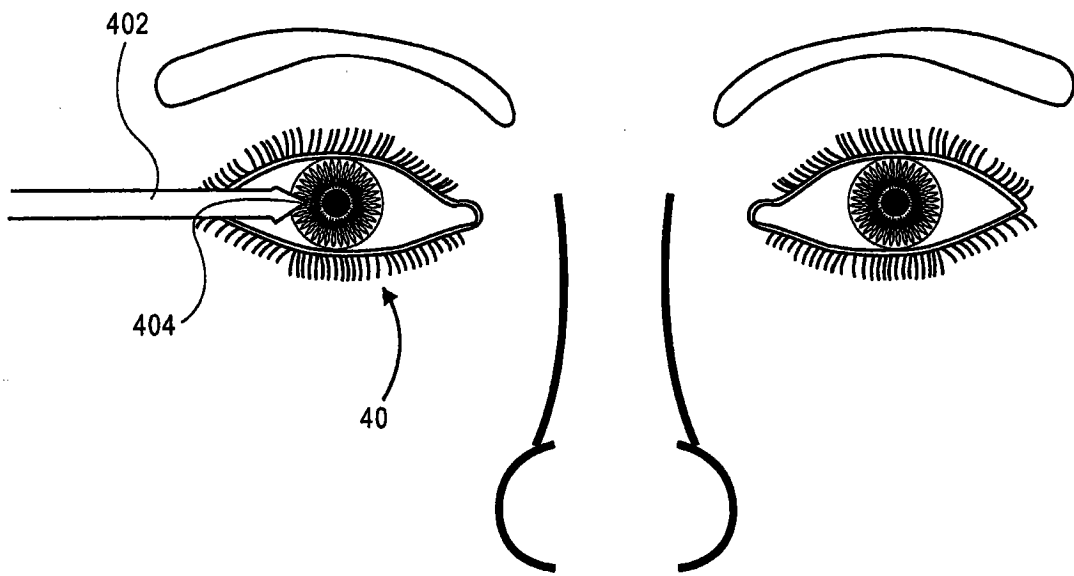


图 4

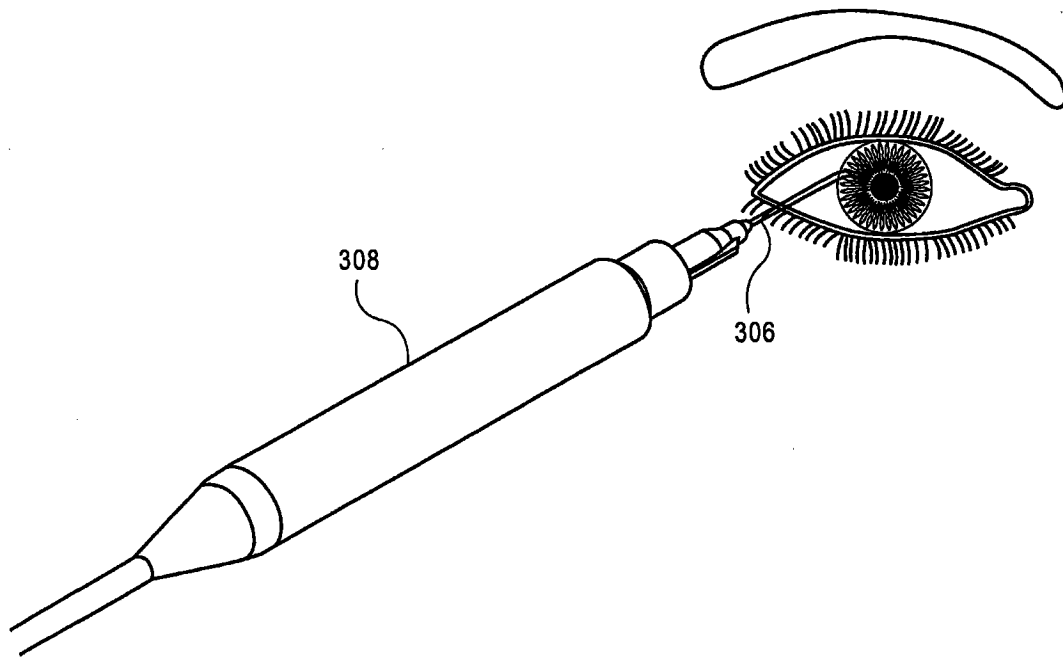


图 5

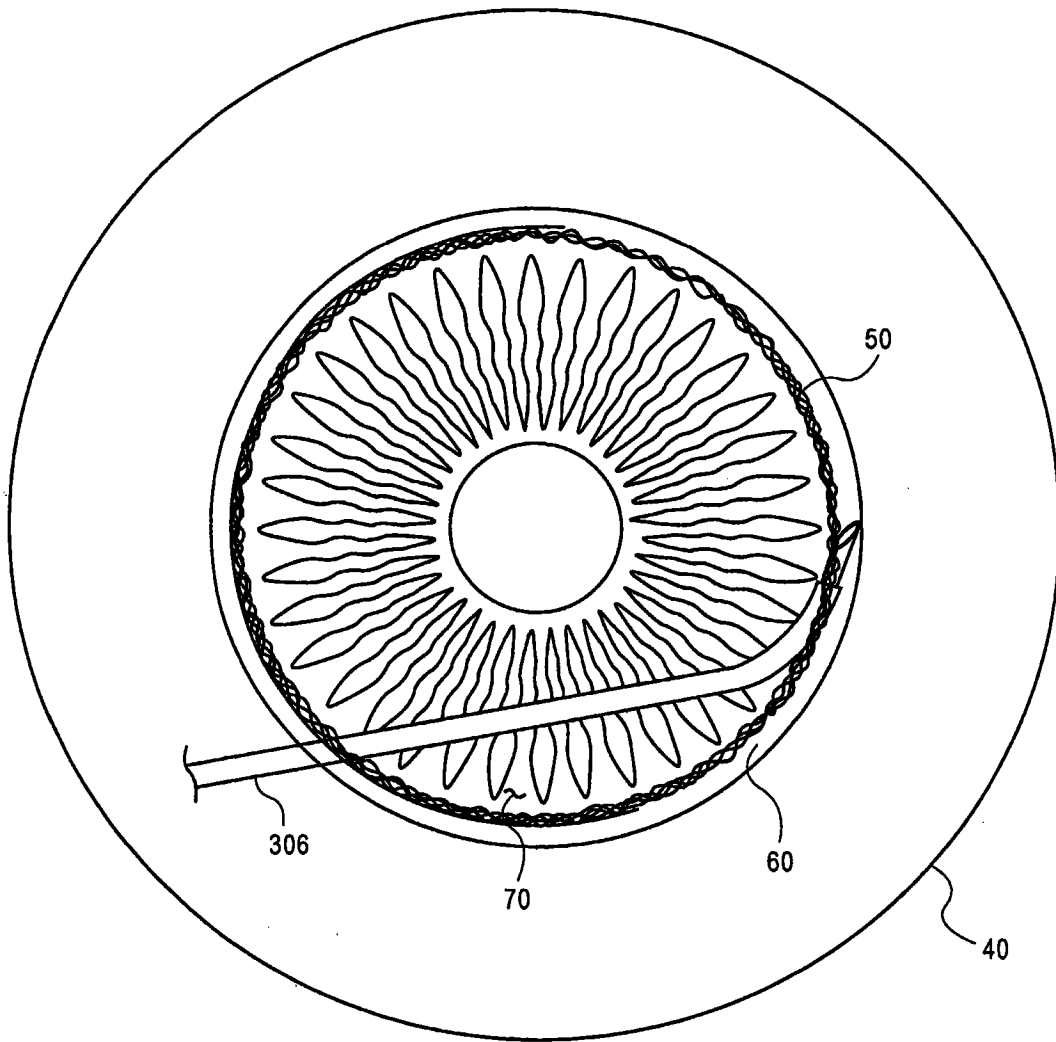


图 6

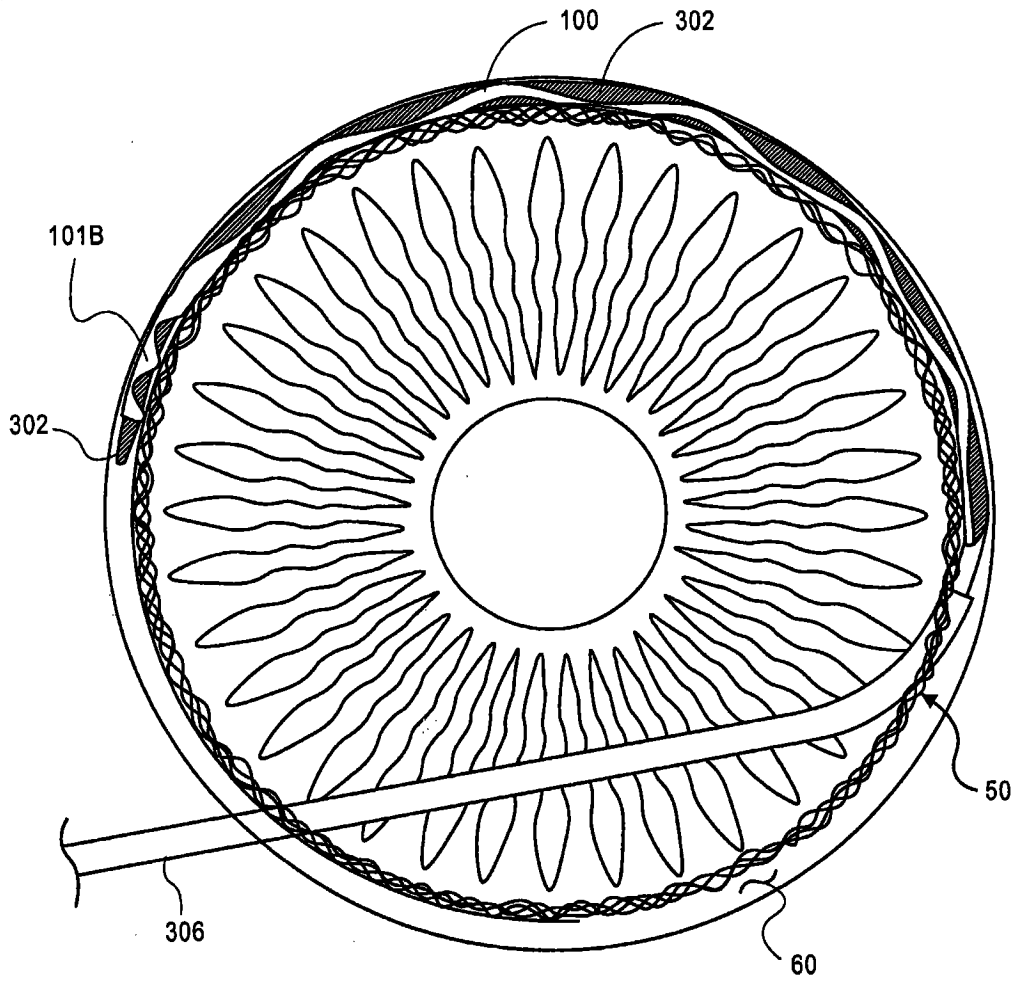


图 7

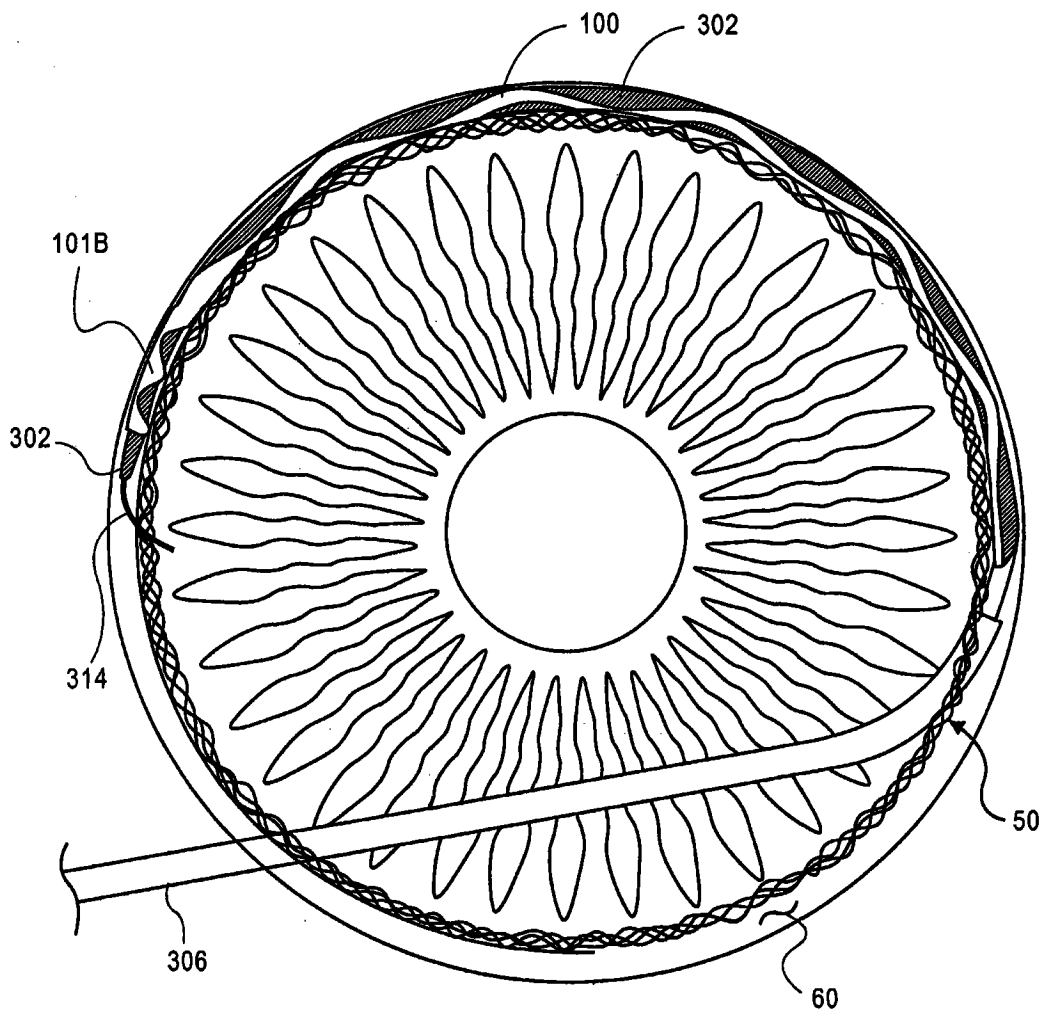


图 8A

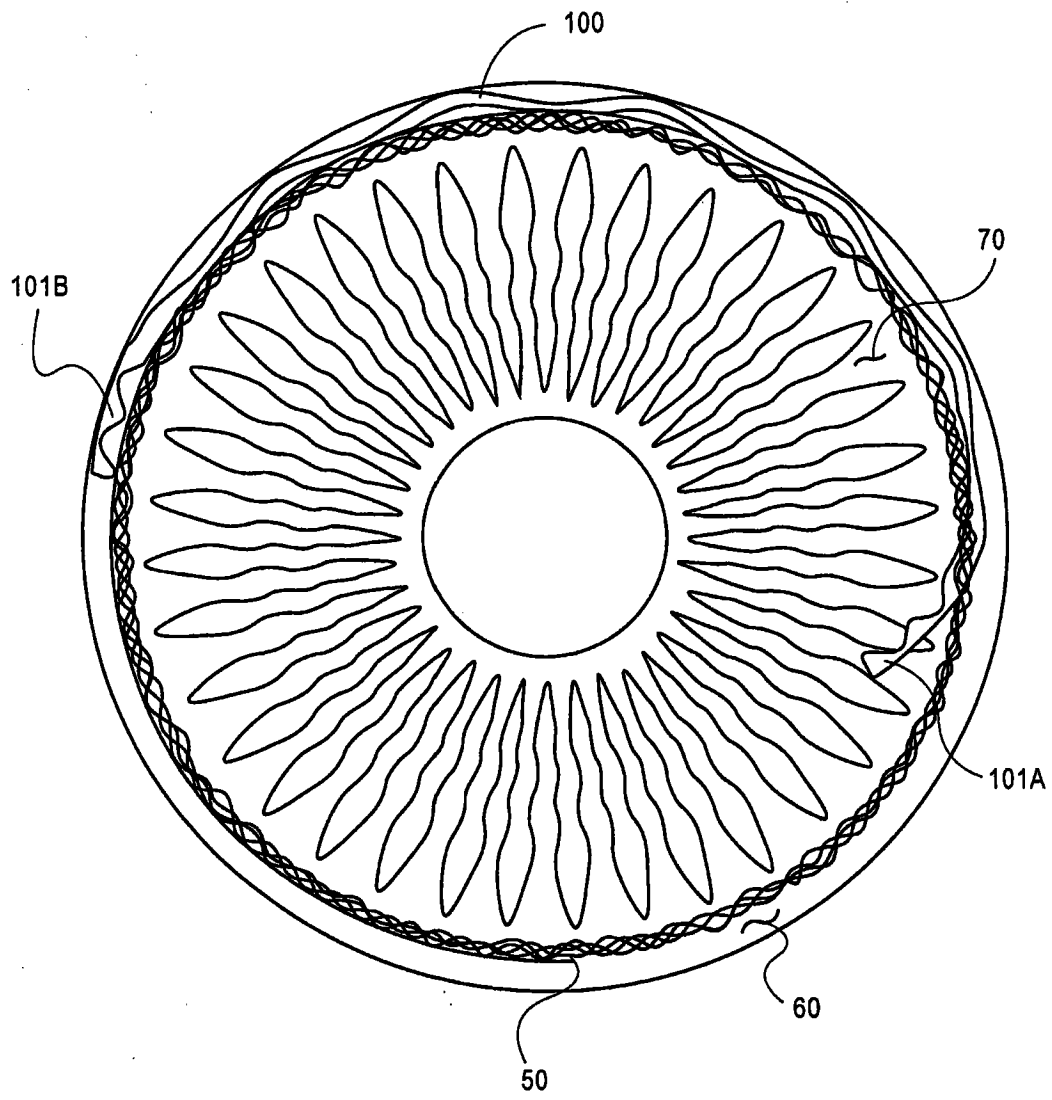


图 8B

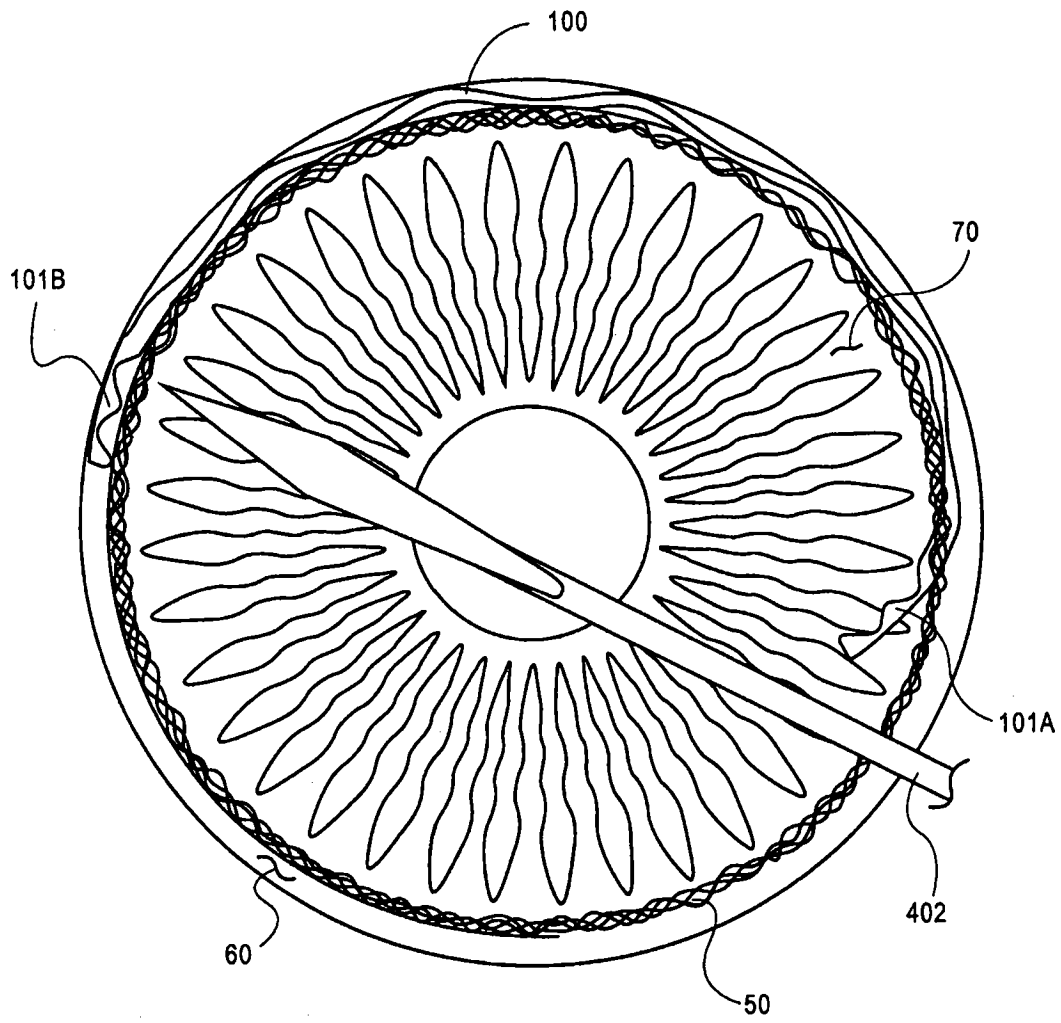


图 8C

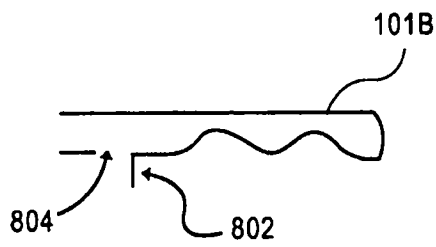


图 8D

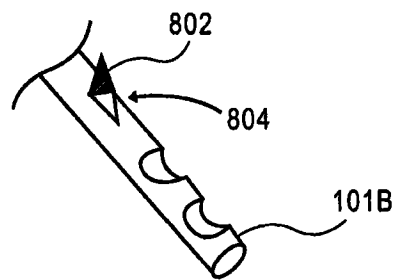


图 8E

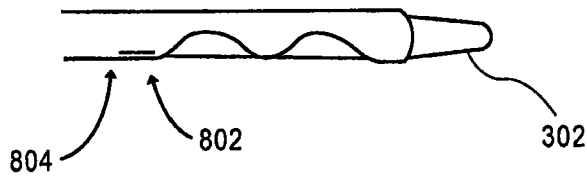


图 8F



图 8G

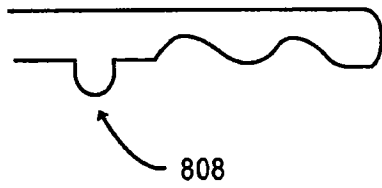


图 8H

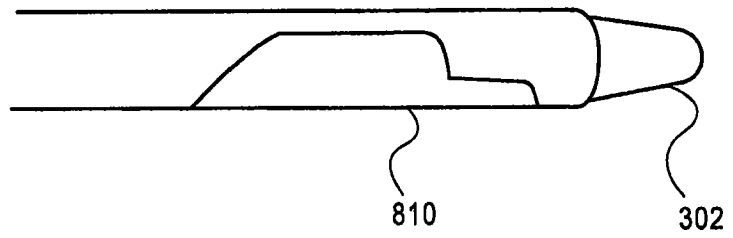


图 8I

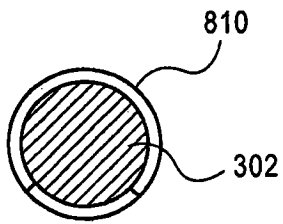


图 8J

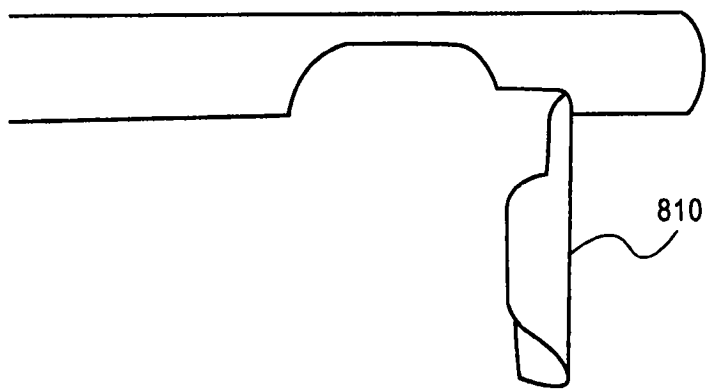


图 8K

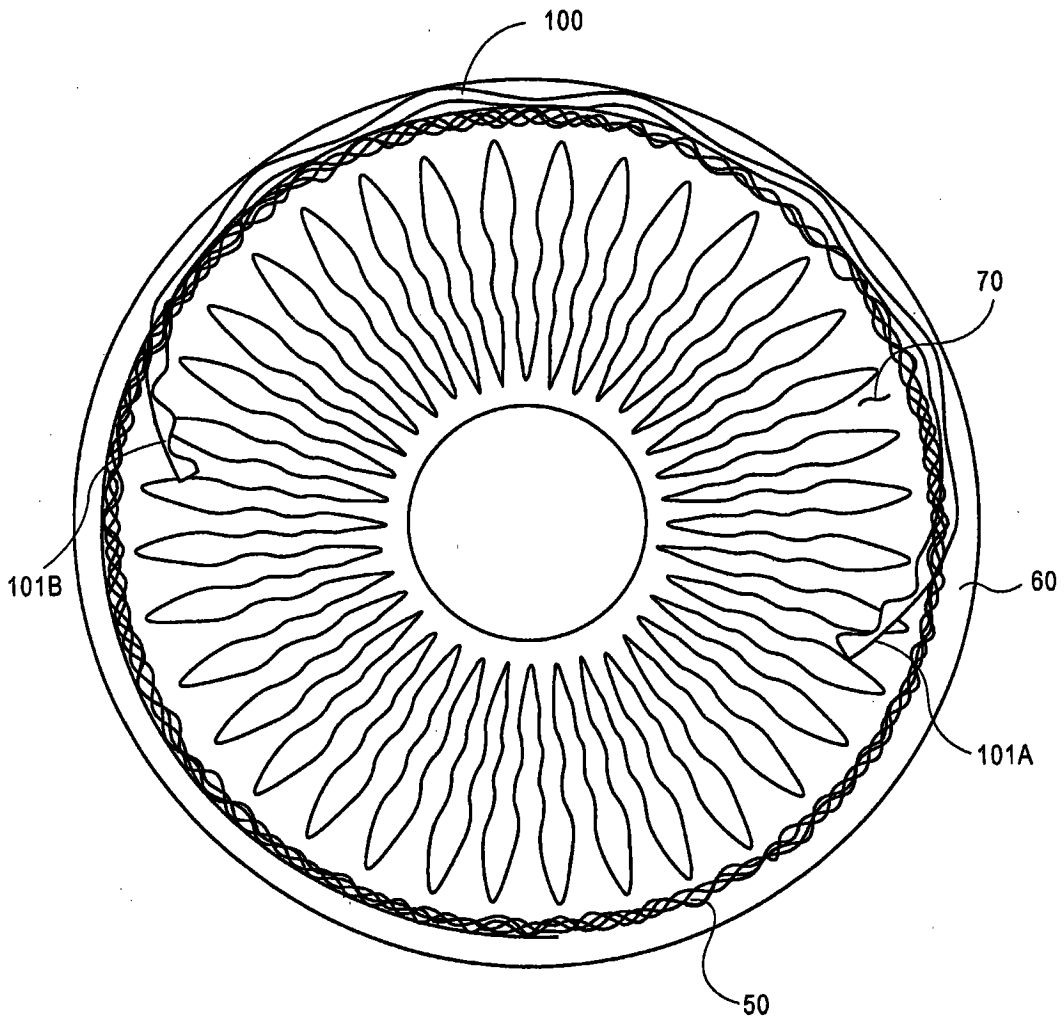


图 9

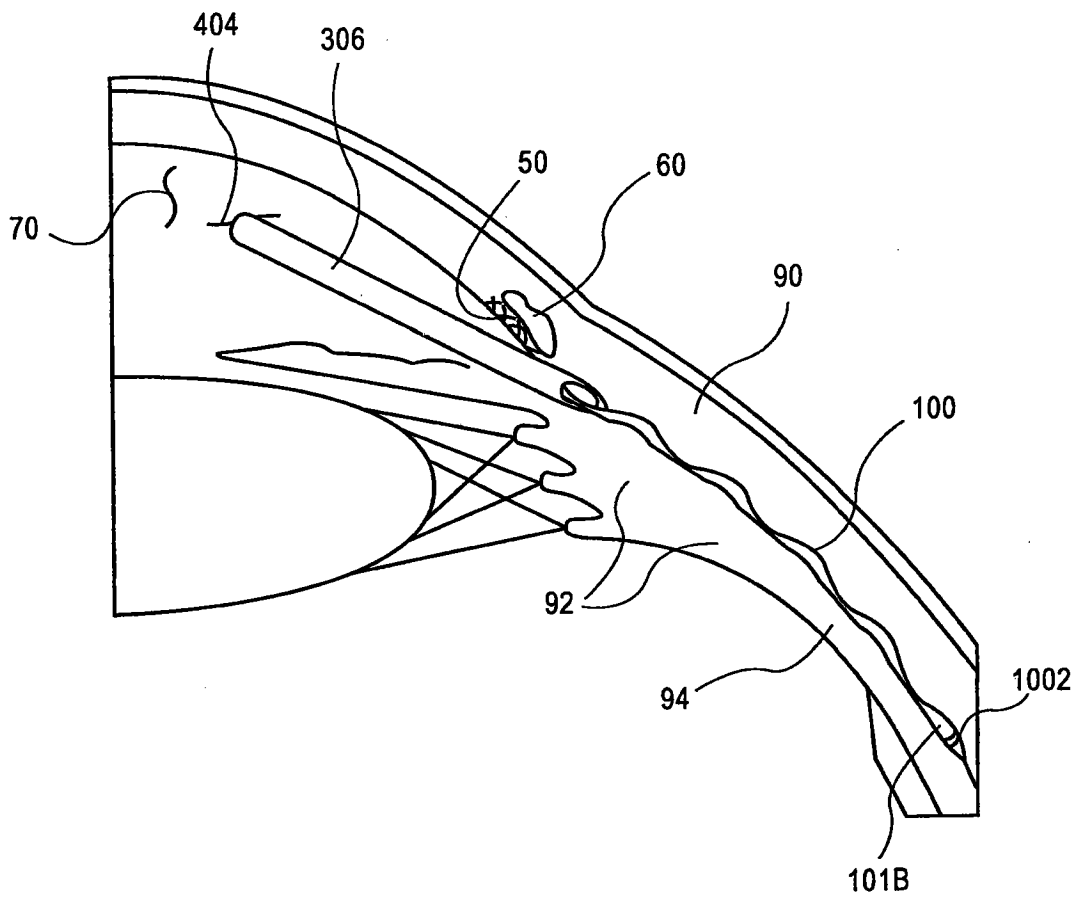


图 10

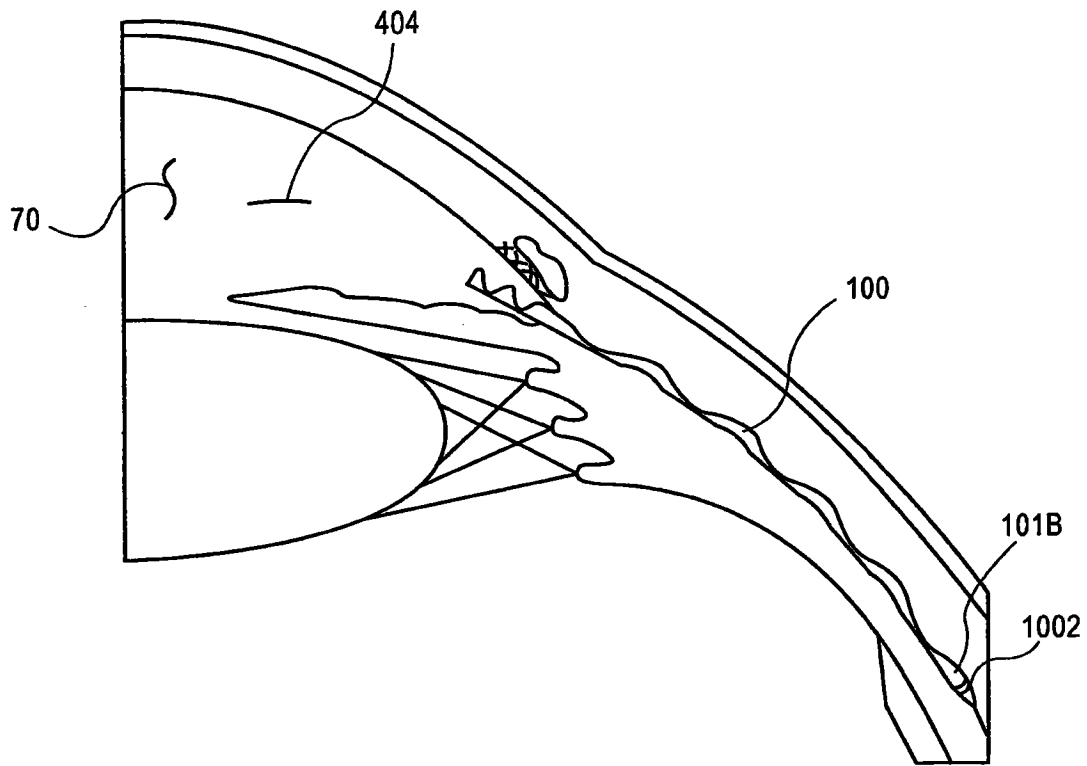


图 11