

(19) 中华人民共和国国家知识产权局



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 105358105 A

(43) 申请公布日 2016. 02. 24

(21) 申请号 201480015254. 9

(22) 申请日 2014. 03. 14

(30) 优先权数据

61/781,752 2013. 03. 14 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2015. 09. 14

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2014/026917 2014. 03. 14

(87) PCT国际申请的公布数据

W02014/152072 EN 2014. 09. 25

(71) 申请人 以色列哈尼塔镜片有限公司

地址 以色列哈尼塔

(72) 发明人 Y·酷斯林 E·达汉

(74) 专利代理机构 余姚德盛专利代理事务所

(普通合伙) 33239

代理人 郑洪成

(51) Int. Cl.

A61F 9/007(2006. 01)

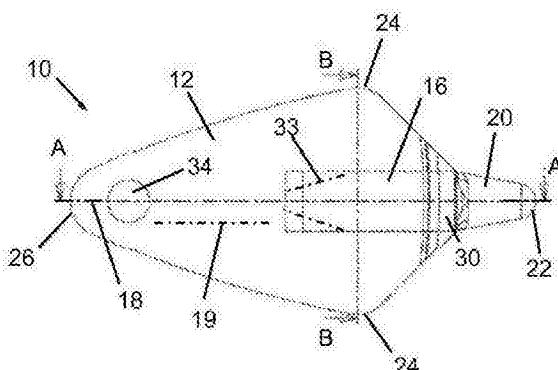
权利要求书1页 说明书4页 附图1页

(54) 发明名称

小型青光眼分流器

(57) 摘要

本发明提供了用于降低眼内压(IOP)的青光眼分流器。该青光眼分流器(10,50)包含第一平坦元件(12),由该第一平坦元件延伸出分割器元件(16)。第一平坦元件(12)和分割器元件(16)形成了用于水状液疏散的2个通路(32)。



1. 一种包含青光眼分流器 (10,50) 的装置, 其中所述的青光眼分流器包含第一平坦元件 (12), 该平坦元件具有沿着平坦表面延伸的长度和宽度;

所述的装置表征为至少至少一个分割器元件 (16) 由平坦表面上垂直延伸, 所述的分割器元件 (16) 的长度小于或等于所述的第一平坦表面 (12) 的长度, 并且宽度小于所述的第一平坦表面 (12) 的宽度, 其中所述的分割器元件 (16) 和所述的第一平坦元件 (12) 在所述的分割器元件 (16) 的对面形成了至少 2 个流动通路 (32), 用于水状液疏散。

2. 根据权利要求 1 所述的装置, 其进一步包含第二平坦元件 (14), 其中所述的第一平坦元件 (12) 和所述的第二平坦元件 (14) 由所述的分割器元件 (16) 的对面延伸, 并且其中位于所述的分割器元件 (16) 附近的所述的第一平坦元件 (12) 和所述的第二平坦元件 (14) 的部分通过间隙 (28) 分开。

3. 根据权利要求 1 或权利要求 2 所述的装置, 其中具有圆形顶端的远端元件 (20) 由所述的分割器元件 (16) 的远端向远处延伸。

4. 根据权利要求 1 或权利要求 2 所述的装置, 其中所述的分割器元件 (16) 在所述的第一平坦元件 (12) 的中心纵轴 (18) 上对称定位。

5. 根据权利要求 1 或权利要求 2 所述的装置, 其中所述的分割器元件 (16) 相对于所述的第一平坦元件 (12) 的中心纵轴 (18) 不对称定位。

6. 根据权利要求 2 所述的装置, 其中所述的第一平坦元件 (12) 和所述的第二平坦元件 (14) 由其远端向最大宽度部分逐渐变宽, 然后向圆形近端变尖。

7. 根据权利要求 2 所述的装置, 其中所述的第一平坦元件 (12) 和所述的第二平坦元件 (14) 彼此基本平行。

8. 根据权利要求 2 所述的装置, 其中所述的第一平坦元件 (12) 和所述的第二平坦元件 (14) 是足够挠性的, 从而相对于彼此向内或向外弯曲。

9. 根据权利要求 1-8 的任意一项所述的装置, 其中所述的分割器元件 (16) 的近端具有用于降低液体流动通过所述的通路 (32) 的阻力的流线形和水动形。

10. 根据权利要求 1-9 的任意一项所述的装置, 其中阻塞器元件 (30) 由所述的第一平坦元件 (12) 的远端部分延伸, 所述的阻塞器元件 (30) 被构造成防止所述的分流器 (10) 在植入后由眼睛外出。

11. 根据权利要求 1-10 的任意一项所述的装置, 其中所述的第一平坦元件 (12) 形成由开口 (34)。

12. 根据权利要求 2 所述的装置, 其中所述的第一平坦元件 (12) 和所述的第二平坦元件 (14) 的一者形成由开口 (34)。

13. 根据权利要求 1-12 的任意一项所述的装置, 其中所述的分割器元件 (16) 包含对于一个分割器元件。

小型青光眼分流器

技术领域

[0001] 本发明总体涉及用于治疗青光眼的眼科植入材料，特别是小型青光眼分流器。

背景技术

[0002] 治疗青光眼的公知的手术技术是存在的。最广泛使用的是小梁切除术，这涉及除去一部分巩膜组织，该组织包含部分小梁网状结构和巩膜静脉窦。

[0003] 另一种治疗青光眼的方式是在眼睛中手术植入引流装置。引流装置可以由前房引流房水，由此降低眼内压。通常使用侵入性手术过程来植入引流装置。追踪一个此类的过程，其中手术切割巩膜瓣。将巩膜瓣对折从而形成小口袋，并将引流装置通过巩膜瓣插入眼中。由于植入物较大并且可以导致多种不利的事件（例如感染、腐蚀和瘢痕形成），由此需要重新开刀，所以上述过程是非常成问题的。

[0004] 另一种手术技术为所谓的非穿透性青光眼手术 (NPGS)，但是目前不经常实施，其中小梁网状结构被留在原位，从而起到天然滤膜的作用。NPGS 包括多个变体，例如深层巩膜切除术、“粘小管切开术和管道成形术。NPGS 比小梁切除术更安全，但是需要特别娴熟以及极长的学习曲线，以便至少与小梁切除术一样有效。

[0005] 美国专利 No. 7118547 (属于本发明的共同发明人) 公开了用于非穿透性青光眼手术 (NPGS) 的由非吸附性亲水性材料制成的青光眼手术植入材料。该植入材料被构造成被巩膜瓣完全覆盖并整个包含在巩膜层间空间中。

[0006] 美国专利 No. 7862531 (属于本发明的共同发明人和合作者) 提供了调节流动的植入材料，其具有使流体流动的一个或多个沟槽。

发明概述

[0008] 本发明谋求提供一种改善的小型青光眼分流器 (MGS)，下文中更详细地描述。

[0009] 本发明的 MGS 由生物相容性材料制成，该材料在近几十年内在眼内广泛使用，例如但不限于聚 (甲基甲基丙烯酸酯) (PMMA) 和聚 (2-羟乙基甲基丙烯酸酯) (polyHEMA) 或亲水性丙烯酸酯。本发明的 MGS 是最低程度侵入的，通常需要为其插入物切开长度低于 1 mm。MGS 置于巩膜瓣下 (类似于传统的小梁切除术)，并且其功能不需要高的结膜水泡。由前房得到的水状液通过 MGS 引流至巩膜内小包 (巩膜内水泡) 以及另外的脉络膜中，并且实现水状液的大部分的无水泡引流。

[0010] 本发明的 MGS 优于用于治疗青光眼的目前已知的现有技术的引流装置。

[0011] 例如诸如 seton 管分流器 (例如 the Ahmed Valve, the Baerveldt 和 Molteno 植入材料) 之类的管分流器是庞大的，并且手术是严重侵入性的。因此，seton 主要用于末期难治性青光眼。相反，本发明的 MGS 的大小仅几毫米，并且可以用于青光眼的规律情况 (开角型青光眼) 以及复杂情况 (例如窄角型青光眼，事先选择性地除去眼睛的天然晶状体 (例如通过晶状体乳化法)，以便加宽眼睛的角度)。Seton 由硅树脂管制成，与可以用于本发明的 MGS 的材料 (例如 PMMA、polyHEMA 或其他亲水性丙烯酸酯或疏水性丙烯酸酯材料) 相比，seton 的生物相容性低。Seton 具有相当大的挤出率，这与置于巩膜瓣下的本发明的

MGS 的挤出率不同。

[0012] EX-PRESS 青光眼滤过引流装置（得自 Alcon）由金属制成。尽管本发明的 MGS 可以由金属制成，但是其优选由非金属的生物相容性材料制成，如上文提及，眼科医生更熟悉该材料用于研究的手术用途。更重要的是，EXPRESS 在切开前需要精确的方向，这样装置的顶端不会接触到虹膜。与 EX-PRESS 相比，本发明的 MGS 较少地突出至前房中（2.5mm 与 1.5mm），并且其顶端是圆形且光滑的，不像金属 EX-PRESS 那样是尖的。本发明的 MGS 具有至少两种通路用于水状液的疏散，而 EX-PRESS 仅具有一个腔，其可以被血液或纤维蛋白堵塞。

[0013] 得自 Glaukos 的 iSTENT 为微小侵入性青光眼手术 (MIGS) 装置，其在小梁网状结构中创建了永久性的开放。本发明的 MGS 比 iSTENT 更易于插入。使用手术前房角镜检查晶状体将 iSTENT 加入至巩膜静脉窦中。由于患者的头必须倾斜从而允许良好地显现小梁网状结构，并需要外科医生高的技能技术，因此上述过程相当难。相反，本发明的 MGS 通过直接可视而容易地插入到前房中。iSTENT 由金属制成。尽管本发明的 MGS 可以由金属制成，但是其优选由非金属的生物相容性材料制成，如上文提及。本发明的 MGS 与得自 iMEG PHARMA 的 GOLD 分流器具有相同的优点。

[0014] 因此，根据本发明的实施方案提供了青光眼分流器，其包含第一平坦元件，由该第一平坦元件延伸至少一个分割器元件 (divider element)。第一平坦元件和分割器元件形成了用于水状液疏散的至少 2 个通路。分割器元件的最小高度优选（但不是必须的）为 20 微米。

[0015] 附图简述

[0016] 与附图相关联，通过以下发明详述可以更全面地理解和领会本发明，其中：

[0017] 图 1 为人类眼睛的一部分的剖视简图；

[0018] 图 2-4 分别为根据本发明的实施方案构造及操作的青光眼分流器的平面简图、剖视端视简图和剖视侧视简图，其中图 3 为沿着图 2 中的线 B-B，图 4 为沿着图 2 中的线 A-A；以及

[0019] 图 5-8 分别为根据本发明的另一个实施方案构造及操作的青光眼分流器的平面简图、端视简图、侧视简图和立体简图。

[0020] 实施方案的发明详述

[0021] 参照图 1，其示出了人类眼睛的解剖结构，并且在此呈现是为了更好地理解本发明的青光眼分流器的植入。

[0022] 眼睛的外部由巩膜 S 和角膜 C 覆盖。结膜 CNJ 眼睑的内部并覆盖巩膜 S。晶状体 L 位于眼睛的近前方。晶状体 L 对聚焦进行调节，并与睫状体 CB 分离而悬浮于囊袋中，其中睫状体 CB 包含改变晶状体聚焦长度的肌肉。晶状体 L 前方的空间通过虹膜 I 分成 2 部分，虹膜 I 控制了晶状体的孔径以及碰撞到视网膜上的光量。瞳孔为虹膜 I 中心的孔，光由该孔通过。虹膜 I 与晶状体 L 之间的空间为后房 PC。虹膜 I 与角膜 C 之间的空间为前房 AC。两房均充满水状的透明液体。眼睛的后部分是充满玻璃体（一种透明的胶状物质）并由其支撑。睫状体上间隙 Sci 为睫状体 CB 与巩膜 S 之间的区域，而脉络膜周隙 SCh 为巩膜 S 和脉络膜 Ch 之间的区域。

[0023] 睫状体 CB 通过血管分泌在后房 PC 中连续形成水状液。水状液在晶状体 L 和虹膜

I 周围流动,进入前房 AC,并通过小梁网状结构(位于虹膜 I 和眼睛内壁(虹膜角)的角落处筛状结构)而离开眼睛。一些水状液滤过小梁网状结构而进入巩膜静脉窦(引流至眼静脉(房水静脉)的小渠道)。更少的一部分在通过睫状体 CB 并最终通过巩膜 S 之后重新进入静脉循环。这种流出路径称为色素层巩膜流出路径。在青光眼中,一个或多个引流流动路径被堵塞。

[0024] 现在参照图 2-4,其示出了根据本发明的非限定性实施方案构造及操作的青光眼分流器 10。

[0025] 青光眼分流器 10 包括第一平坦元件 12 和由分割器元件 16 的对面延伸出来的第二平坦元件 14,分割器元件 16 可以在平坦元件 12 和 14 的中心纵轴 18 上对称定位。备选地,分割器元件 16 可以关于平坦元件 12 和 14 的中心纵轴 18 呈不对称,如图 2 中的虚线 19 所示。具有圆形顶端 22 的远端元件 20 由分割器元件 16 的远端向远处延伸(或者还可以由第一平坦元件 12 和第二平坦元件 14 的远端延伸)。远端元件 20 具有流线形或水动形(例如圆锥形),从而易于通过切口插入分流器 10。

[0026] 第一平坦元件 12 具有沿着平坦表面 13 延伸的长度和宽度,以及与平坦表面 13 垂直的厚度。分割器元件 16 与平坦表面 13 垂直延伸。分割器元件 16 的长度小于或等于第一平坦元件 12 的长度,并且分割器元件 16 的宽度小于第一平坦元件 12 的宽度。

[0027] 第一平坦元件 12 和第二平坦元件 14 可以由它们的远端至参照数 24(图 2)所示的最大宽度部分逐渐变宽,然后至圆形的近端 26 变尖。第一平坦元件 12 和第二平坦元件 14 的形状可以包括但不限于蛋形和叶形,例如卵形、倒卵形、楔形、截平的形状等。在一个实施方案中,第一平坦元件 12 和第二平坦元件 14 彼此基本平行。第一平坦元件 12 和第二平坦元件 14 可以是挠性的,从而相对于彼此向内或向外弯曲。

[0028] 分割器元件 16 附近的第一平坦元件 12 和第二平坦元件 14 的部分通过间隙 28 分开。第一平坦元件 12、第二平坦元件 14、分割器元件 16 和间隙 28 形成了用于水状液疏散的 2 个流动通路 32(图 3)。分割器元件 16 的近端可以具有用于降低液体流动通过通路 32 的阻力的流线形和水动形,如图 2 中虚线 33 所示。

[0029] 阻塞器元件 30(其可以为类似于背鳍的形状)由第一平坦元件 12 和第二平坦元件 14 的一者(例如第一平坦元件 12)的远端部分延伸。阻塞器元件 30 可以用于防止植入后分流器 10 由眼睛外出(挤出)。阻塞器元件 30 可以通过小的插入切口以一定的角度容易地插入。

[0030] MGS10 的大小仅几微米(由远端至近端的长度可以为 3-6mm,并且最大宽度部分 24 为大约 2mm,平板厚度为 0.1-0.3mm);本发明不限于这些维度。MGS10 可以置于巩膜瓣下方,并且其尺寸小,这样不具有试图将大的装置插入巩膜瓣中的缺点。MGS10 仅向前房突出大约 1.5mm;本发明不限于这些维度。MGS10 通过直接可视而容易地插入至前房中。

[0031] 在一个实施方案中,第一平坦元件 12 和第二平坦元件 14 被插入至巩膜层间空间中,即,2 个平面位于巩膜 S 中。在另一个实施方案中,第一平坦元件 12 和第二平坦元件 14 的一者被插入至脉络膜周隙 SCh 中,同时另一者插入至巩膜层间空间中。

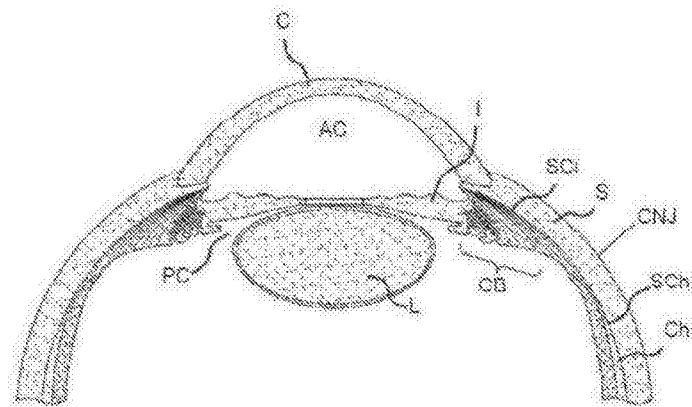
[0032] 第一平坦元件 12 和第二平坦元件 14 的一者可以形成开口,其可以有助于固定 MGS10。例如缝线(未示出)可以通过开口 34 用于系在组织上。在其他的实施方案中,当具有开口 34 的元件被插入至脉络膜周隙 SCh 中时,脉络膜组织可以伸出通过开口 34 并附

着在巩膜 S 上,而无需任何缝线。

[0033] 因此,分流器 10 将水状液由眼睛的前房引流至巩膜下、脉络膜上和结膜下的空间中,由此降低眼内压 (IOP)。分流器 10 实现了水状液的大部分的无水泡引流。

[0034] 现在参照图 5-8,其示出了根据本发明的非限定性实施方案构造及操作的青光眼分流器 50。

[0035] 青光眼分流器 50 与分流器 10 基本相同构造,不同之处在于分流器 50 仅具有第一平坦元件 12,不具有第二平坦元件。如分流器 10,在分流器 50 中,分割器元件 16 创建了用于水状液疏散的 2 个流动路径 32,不同之处在于所述的路径没有被第二平坦元件所限定。在本发明的所有实施方案中,可以将更多的分割器加入至中心分割器中,以便优化水状液流动通过移植材料。其他的分割器可以与第一分割器(图 5 中虚线所示)平行或不与其平行,并且如之前所提及,第一分割器不必是中心的。



(现有技术)

图 1

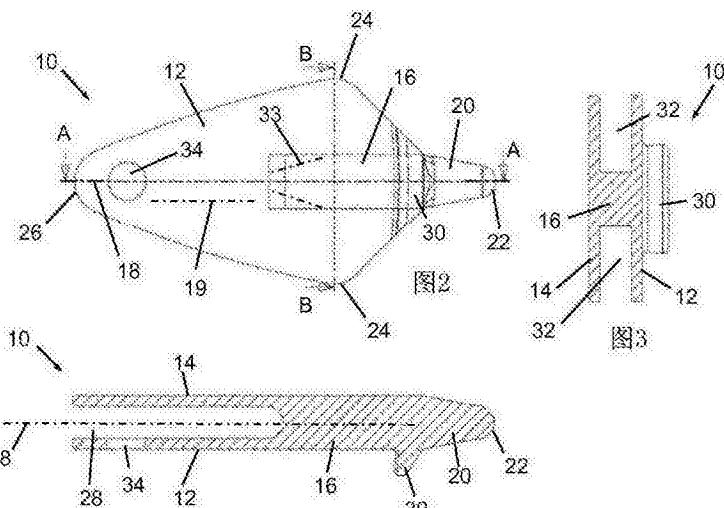


图4

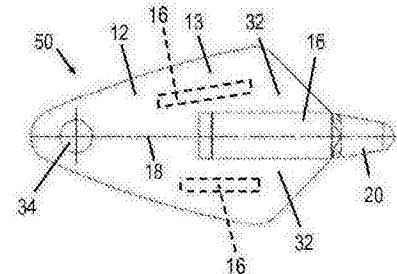


图 5

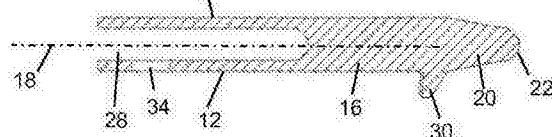


图 6

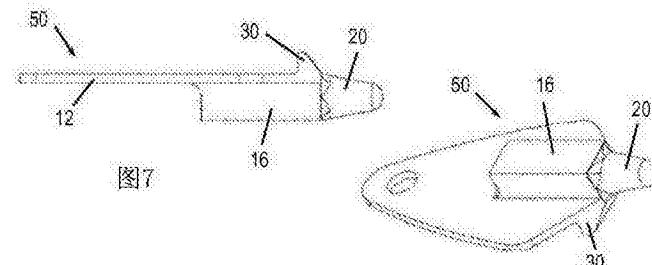


图 8