



## (12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 110087593 B

(45) 授权公告日 2021.08.24

(21) 申请号 201780067553.0

(22) 申请日 2017.11.02

(65) 同一申请的已公布的文献号  
申请公布号 CN 110087593 A

(43) 申请公布日 2019.08.02

(30) 优先权数据  
2016/07546 2016.11.02 ZA

(85) PCT国际申请进入国家阶段日  
2019.04.29

(86) PCT国际申请的申请数据  
PCT/IB2017/056817 2017.11.02

(87) PCT国际申请的公布数据  
W02018/083620 EN 2018.05.11

(73) 专利权人 立奇得医疗私人有限公司  
地址 南非开普敦

(72) 发明人 迪蒙·布鲁斯·麦克卢南

(74) 专利代理机构 广州粤高专利商标代理有限公司 44102

代理人 李珊珊

(51) Int.Cl.  
A61F 9/00 (2006.01)  
A61F 9/007 (2006.01)  
A61M 27/00 (2006.01)

(56) 对比文件  
US 8828070 B2, 2014.09.09  
US 9168172 B1, 2015.10.27  
US 9168172 B1, 2015.10.27  
CN 104000684 A, 2014.08.27  
CN 105899170 A, 2016.08.24  
US 2016067084 A1, 2016.03.10  
CN 103313751 A, 2013.09.18  
WO 2013011511 A1, 2013.01.24  
CN 1592640 A, 2005.03.09

审查员 贾荣峰

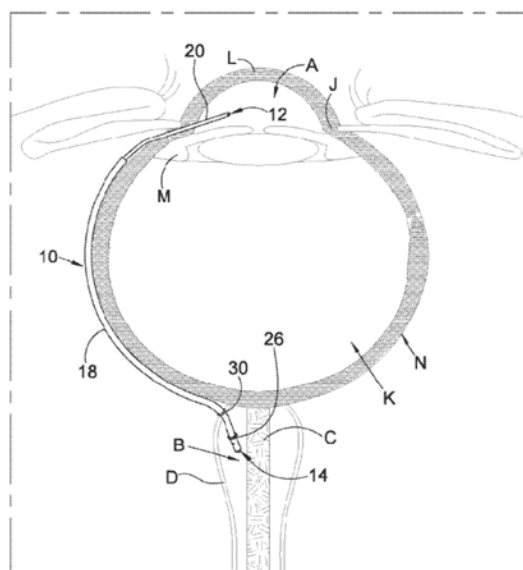
权利要求书2页 说明书10页 附图30页

### (54) 发明名称

用于治疗眼部疾病的分流器系统、分流器和方法

### (57) 摘要

用于植入人体内的分流器10,用于通过在眼睛的前房A中提供房水流并在视神经C周围的蛛网膜下腔B中提供脑脊髓液来治疗与眼内压或颅内压的疾病有关的眼部疾病。分流器具有植入眼前房的近端12和植入蛛网膜下腔的远端14。分流器具有两部分结构,包括柔性远侧管18和刚性近侧管20。远侧管具有在远端14附近的远侧止动结构26,在远端植入时远侧止动结构位于蛛网膜下腔中,抵抗分流器的抽出。近侧管具有弯曲部分,该弯曲部分符合眼球的解剖学曲率。



1. 用于通过调节患者的眼睛中的眼内压来治疗与眼内压或颅内压的疾病有关的眼部疾病的分流器,该分流器包括限定能够植入在患者的眼前房中的近端的近侧分流器部分和限定能够植入在患者的蛛网膜下腔的远端的远侧分流器部分,该分流器限定内腔,该内腔在远端和近端之间纵向延伸,该分流器在分流器的远端附近具有扩大的远侧止动结构,该远侧止动结构在蛛网膜下腔中植入分流器的远端区域之后设置在蛛网膜下腔中,用于在植入蛛网膜下腔后抵抗分流器的抽出,并且沿着分流器的长度的一部分是柔性的,以便符合眼球的解剖学曲率,其中近侧分流器部分包括至少一个向外突出的脊形结构,用于在将近侧分流器部分植入眼前房之后抵抗近侧分流器部分的迁移,并且其中远侧分流器部分和近侧分流器部分可释放地彼此连接,其中分流器的内腔连续地延伸穿过远侧分流器部分和近侧分流器部分。

2. 根据权利要求1所述的分流器,其中远侧分流器部分在分流器的远端附近具有扩大的近侧止动结构,该近侧止动结构设置在与远侧止动结构间隔开的位置处,在相对更靠近分流器的近端的位置处,当在被视神经鞘围绕的蛛网膜下腔中植入分流器的远端时,近侧止动结构设置在视神经鞘的外部,从而防止分流器的过度迁移入蛛网膜下腔。

3. 根据权利要求1所述的分流器,其中远侧分流器部分沿着其长度的至少一部分具有柔性结构,并且其中近侧分流器部分具有刚性结构,促进近侧分流器部分沿着在延伸至眼前房的巩膜中限定的巩膜通道推进。

4. 根据权利要求3所述的分流器,其中远侧分流器部分包括细长的柔性管状本体和连接到柔性管状本体的远端的刚性植入物本体,该刚性植入物本体限定分流器的远端。

5. 根据权利要求1所述的分流器,其中近侧分流器部分的近端区域朝向分流器的近端逐渐变细,从而促进近侧分流器部分沿着巩膜通道移动。

6. 根据权利要求1所述的分流器,其中近侧分流器部分的壁在其近端具有开口并且在其侧面具有至少一个开口,从而允许房水从不同方向排入分流器的内腔中。

7. 根据权利要求1所述的分流器,其中近侧分流器部分在分流器的近端区域附近具有直线分段,直线分段终止于分流器的近端,允许直线分段沿着在延伸至眼前房的巩膜中限定的巩膜通道移动,并且近侧分流器部分还包括与分流器的近端间隔开的弯曲分段,该弯曲分段具有符合眼球的解剖学曲率的曲率。

8. 根据权利要求2所述的分流器,其中远侧止动结构和近侧止动结构之间的间隔使得远侧止动结构和近侧止动结构的相对侧限定邻接面,该邻接面邻接视神经鞘的相对侧,从而提供分流器相对于视神经鞘的安全位置。

9. 根据权利要求1所述的分流器,其中分流器的远端是闭合的,其中通向内腔的一个或多个流体流动开口限定在分流器的侧壁中,该侧壁在分流器的远端附近。

10. 根据权利要求9所述的分流器,其中分流器包含能够洗脱的治疗物质。

11. 根据权利要求10所述的分流器,其中能够洗脱的治疗物质选自抗生素、抗凝血剂和抗血管内皮生长因子。

12. 用于通过调节患者的眼睛中的眼内压来治疗与眼内压或颅内压的疾病有关的眼部疾病的分流器系统,该分流器系统包括:

根据权利要求1至11中任一项所述的分流器;和

用于在蛛网膜下腔中植入分流器的远端部分的分流器插入装置,该分流器插入装置包

括:

a) 远侧插入部分,该远侧插入部分用于可移动地支撑分流器,远端插入部分限定用于穿透视神经鞘的组织穿透尖端,以便在视神经鞘中形成通道;和

b) 分流器推进装置,该分流器推进装置用于将分流器的远侧分流器部分移动穿过围绕蛛网膜下腔的视神经鞘中的通道,用于将分流器的远端植入蛛网膜下腔中。

13. 根据权利要求12所述的分流器系统,其中分流器的远端是闭合的,分流器推进装置包括具有近端和远端的细长的推进元件,推进元件的远端可滑动地定位在远侧插入部分内,用于与分流器的闭合的远端的内侧邻接,用于在分流器的远端上施加力以推进分流器,分流器限定在远端附近的至少一个流体流动开口,流体流动开口延伸到分流器的内腔中,用于允许流体通过。

14. 根据权利要求12所述的分流器系统,其中远侧插入部分包括刺血针,该刺血针具有限定远侧插入部分的组织穿透尖端的锥形切口,该锥形切口具有远端和近端,并且其中锥形切口的远端区域是锋利边缘的,而锥形切口的近端区域具有钝边缘。

15. 根据权利要求14所述的分流器系统,其中锥形切口由靠近锥形切口的近端的第一斜面切口和靠近锥形切口的远端的第二斜面切口限定,锥形切口的锋利边缘的远端区域包括第二斜面切口的部分,钝边缘的近端区域包括第一斜面切口和邻近锋利边缘的远端区域的第二斜面切口的剩余部分。

16. 根据权利要求12所述的分流器系统,其中分流器具有柔性远端区域,并且其中远侧止动结构是能够弹性地压缩的,远侧止动结构能够在其中植入远端时在蛛网膜下腔内定位,并且当容纳在分流器插入装置的远侧插入部分内时能够压缩,并且在从远侧插入部分流出之后能够扩张。

17. 根据权利要求12所述的分流器系统,其中远侧插入部分具有与组织穿透尖端间隔开的向外突出的止动结构,用于防止远侧插入部分过度插入蛛网膜下腔。

18. 根据权利要求12所述的分流器系统,其中刺血针限定内部通道,分流器在该内部通道中可滑动地容纳并能够移动,刺血针限定在其远端处的流出开口,分流器穿过该流出开口推进。

19. 根据权利要求12所述的分流器系统,其中远侧插入部分包括刺血针和管状的外支撑构件,该管状外支撑构件相对于刺血针同轴设置并与其向外间隔开,以便在刺血针和外支撑构件之间限定环形空间,分流器在该环形空间内可滑动地容纳并能够移动。

20. 根据权利要求12所述的分流器系统,其中分流器插入装置包括壳体,远侧插入部分安装至壳体,壳体具有入口,该入口与远侧组织穿透尖端流动连通,用于将气体或液体排入蛛网膜下腔。

## 用于治疗眼部疾病的分流器系统、分流器和方法

### 技术领域

[0001] 本发明涉及用于治疗与患者的眼内疾病或颅内疾病有关的眼部疾病的分流器系统。本发明还涉及用于治疗与患者的眼内压或颅内压的眼部疾病有关的眼部疾病的方法。更具体地,本发明涉及用于在患者的眼睛和视神经周围的蛛网膜下腔之间植入分流器的分流器系统和方法。本发明扩展到分流器系统的分流器。

### 背景技术

[0002] 连接眼球的前房和蛛网膜下腔的分流器的植入是为了成功而需要克服以下困难的步骤:从视神经鞘的外侧形成清晰的通道以进入视神经鞘;穿透视神经鞘进入蛛网膜下腔;确保分流器周围的视神经鞘的液密密封;防止损伤视神经;防止分流器的迁移;防止穿过结膜的分流器侵蚀;防止虹膜组织阻塞分流器并防止角膜内皮失代偿。

[0003] 视神经周围的蛛网膜下腔形成在视神经和鞘之间,并充满脑脊髓液。脑脊液的化学组成与眼睛的房水相当。脑脊液中的压力通常在5mmHg和15mmHg之间变化。

[0004] 眼睛的眼球具有由巩膜和角膜组成的坚韧外层。眼球保持内压,称为眼内压,通常在10mmHg和21mmHg之间变化。需要将眼内压控制在限定的范围内,以便使眼睛正常工作。

[0005] 通过维持从眼球的前房产生和排出的房水体积之间的平衡来调节能内压。水溶液由睫状体产生并穿过小梁的通路和葡萄膜巩膜的通路排出。如果从眼球产生或排出的水溶液的总量发生不平衡,则眼内压变得太高或太低。

[0006] 筛板分离眼内和蛛网膜下流体隔室。眼内压升高或颅内压低导致横跨筛板的压差很大(经椎板压力)。这会导致视神经头损伤,称为青光眼。青光眼会导致不可逆的视野缺陷。这些缺陷扩大,直到患者的视野受到严重限制。在疾病的最后阶段,发生完全视力丧失。青光眼是全球失明的主要原因。如果眼内压仍然很高,眼睛会持续疼痛并可能需要将其摘除。

[0007] 目前针对青光眼的医学和手术治疗选择旨在降低眼内压。这些治疗有各种缺点。通常通过插入青光眼引流装置来管理难以控制的青光眼。这些装置将多余的流体从眼睛的前房排出到3个解剖学区域之一:

[0008] 1) 眼球筋膜下的空间

[0009] 这个空间不适合受压的房水的存在。因此,水溶液引起炎症反应,导致形成纤维血管“泡”。因此,并发症、不可预测的结果和治疗失败的几率很高。

[0010] 2) 脉络膜上腔空间

[0011] 这个空间是高度血管的,因此出血的风险很高。结果是不可预测的,失败的几率很高。

[0012] 3) 巩膜静脉窦

[0013] 只有少量的流体可以穿过这个空间排出,因此这些装置的效果很小,并且治疗失败是很常见的。

[0014] 本发明的目的是提供方法和分流器系统,用于将多余的流体从眼前房排出到眼眶

蛛网膜下腔。这具有以下优点：即时、可预测、调节和长期压力控制、根除经椎板压力、无疱疹并发症和较低的眼内出血风险。

[0015] 当睫状体停止产生房水时，发生长期低眼内压。结核病(Phthisis)是一种由慢性低眼内压引起的疾病，其中眼球失去其完整性、停止运作并且萎缩成类似于干瘪的结构，导致眼睛的永久性和不可逆的破坏。结核病是眼睛摘除的主要迹象。目前，不存在可有效逆转长期低眼内压的医学或手术治疗选择。

[0016] 通过维持从蛛网膜下腔产生和排出的脑脊髓液体积之间的平衡来控制脑脊髓液压力。脑脊髓液由脉络丛产生并穿过蛛网膜颗粒排出。如果产生的脑脊液多于从蛛网膜下腔排出的脑脊髓液，则脑脊髓液压力变得过高。由于反向的经椎板压力，这可能导致视神经头损伤。自发性颅内高压是一种长期升高的颅内压导致视力丧失的病症。

[0017] 本发明的进一步目的是提供用于连接眼球和蛛网膜下腔的方法和分流器系统，以允许脑脊髓液流入眼球，直到眼内压等于颅内压，从而防止结核病和自发性颅内高压的发作。

[0018] 在具体的应用中，本发明提供植入用于眼内压的调节的分流器以便改善上述眼部疾病。

## 发明内容

[0019] 根据本发明的第一方面，提供了用于治疗与患者的眼内压或颅内压的疾病有关的眼部疾病的分流器，分流器具有可植入在患者的眼前房的近端和可植入在患者的蛛网膜下腔中的远端，分流器限定内腔，该内腔在远端和近端之间纵向延伸，分流器具有扩大的远侧止动结构，该远侧止动结构在蛛网膜下腔中植入分流器的远端区域之后设置在蛛网膜下腔中，用于在植入蛛网膜下腔后抵抗分流器的抽出，并且沿着分流器的长度的部分是柔性的，以便符合眼球的解剖学曲率。

[0020] 分流器可以在分流器的远端附近具有扩大的近侧止动结构，其设置在与远侧止动结构间隔开的位置处，在相对更靠近分流器的近端的位置处，当在蛛网膜下腔中植入分流器的远端时，近侧止动结构设置在视神经鞘的外部，从而防止分流器的过度迁移入蛛网膜下腔。

[0021] 分流器可包括限定分流器的远端的远侧分流器部分和限定分流器的近端的近侧分流器部分。

[0022] 远侧分流器部分可以沿其长度的一部分具有柔性结构，并且其中近侧分流器部分具有刚性结构，促进近侧分流器部分沿着在延伸至眼前房的巩膜中限定的巩膜通道推进。

[0023] 远侧分流器部分沿其整个长度可以是柔性的。

[0024] 远侧分流器部分可包括细长的柔性管状本体和连接到柔性管状本体的远端的刚性植入物本体，该刚性植入物本体限定分流器的远端。

[0025] 分流器的远端可具有朝向分流器的远端逐渐变细的锥形端部区域，用于促进分流器的远端区域沿着在视神经鞘中限定的通道推进。

[0026] 植入物本体可限定远侧止动结构和近侧止动结构。

[0027] 近侧止动结构的横截面宽度可以小于远侧止动结构的横截面宽度。

[0028] 近侧分流器部分可在分流器的近端区域处具有直线分段，直线分段终止于分流器

的近端,允许直线分段沿着在延伸至眼前房的巩膜中限定的巩膜通道移动。

[0029] 近侧分流器部分的近端区域可以朝向分流器的近端逐渐变细,从而促进近侧分流器部分沿着巩膜通道移动。

[0030] 近侧分流器部分的壁可在其近端具有开口并且在其侧面具有至少一个开口,从而允许房水从不同方向排入分流器的内腔中。

[0031] 近侧分流器部分可以具有与分流器的近端间隔开的弯曲分段,弯曲分段具有符合眼球的解剖学曲率的曲率。

[0032] 近侧分流器部分可包括至少一个向外突出的脊形结构,用于在将近侧分流器部分植入眼前房之后抵抗近侧分流器部分的迁移。

[0033] 近侧分流器部分可包括在分流器的近端附近以纵向间隔布置的多个脊形结构。

[0034] 近侧分流器部分可包括向外突出的定位结构,用于通过缝合线接合,该缝合线用于将近侧分流器部分缝合到巩膜,以将近侧分流器部分保持在适当位置。

[0035] 远侧分流器部分可包括柔性远侧管,并且其中近侧分流器部分包括刚性近侧管,远侧管和近侧管可释放地彼此连接,其中分流器的内腔连续地延伸穿过远侧管和近侧管。

[0036] 远侧止动结构和近侧止动结构之间的间隔可以使得远侧止动结构和近侧止动结构的相对侧限定邻接面,所述邻接面邻接视神经鞘的相对侧,从而提供分流器相对于视神经鞘的安全位置。

[0037] 分流器可限定流体流动开口,该流体流动开口通向在分流器的远端处的内腔。

[0038] 远侧止动结构可以是可变形的。更具体地,远侧止动结构可以是弹性地可压缩的。

[0039] 分流器的远端可以是闭合的,其中通向内腔的一个或多个流体流动开口限定在分流器的侧壁中,该侧壁在分流器的远端附近。

[0040] 分流器可以包含可洗脱的治疗物质。更具体地,可洗脱的治疗物质可以选自抗生素、抗凝血剂和抗血管内皮生长因子。

[0041] 根据本发明的第二方面,提供了用于治疗与患者的眼内压或颅内压的疾病有关的眼部疾病的分流器系统,该分流器系统包括:

[0042] 分流器,该分流器具有细长的管状构造,分流器具有可植入患者的眼前房中的近端和可植入患者的蛛网膜下腔中的远端,分流器限定内腔,该内腔在远端和近端之间纵向延伸,分流器在其远端附近具有扩大的止动结构,用于在植入后抵抗分流器的抽出;和

[0043] 分流器插入装置,该分流器插入装置包括:

[0044] a) 远侧插入部分,该远侧插入部分用于可移动地支撑分流器,远端插入部分限定用于穿透视神经鞘的组织穿透尖端,以便在视神经鞘中形成通道;和

[0045] b) 分流器推进装置,该分流器推进装置用于将分流器移动穿过视神经鞘中的通道,用于将分流器的远端植入蛛网膜下腔中。

[0046] 分流器插入装置的远侧插入部分可包括细长的中空杆,该中空杆限定内部通道,分流器在该内部通道中可滑动地容纳并可移动。

[0047] 分流器的远端可以是闭合的,分流器推进装置包括具有近端和远端的细长的推进元件,推进元件的远端可滑动地定位在中空杆内,用于与分流器的闭合的远端的内侧邻接,用于在分流器的远端上施加力以推进分流器,分流器限定在远端附近的至少一个流体流动开口,流体流动开口延伸到分流器的内腔中,用于允许流体通过。

[0048] 分流器插入装置可包括壳体,远侧插入部分安装至壳体,分流器推进装置包括可滑动地安装至壳体的手动的滑动器,滑动器包括与推进元件接合的致动器,用于推进推进元件,从而推进中空杆内的分流器。

[0049] 远侧插入部分的中空杆可包括刺血针,刺血针在其远端处具有锥形切口,该锥形切口限定流出开口,分流器穿过该流出开口推进。

[0050] 锥形切口可具有远端和近端,并且其中限定刺血针的组织穿透尖端的锥形切口的远端区域是锋利边缘的,而锥形切口的近端区域具有钝边缘。

[0051] 锥形切口可以由靠近锥形切口的近端的第一斜面切口和靠近锥形切口的远端的第二斜面切口限定,锥形切口的锋利边缘的远端区域包括第二斜面切口的部分,钝边缘的近端区域包括第一斜面切口和邻近锋利边缘的远端区域的第二斜面切口的剩余部分。

[0052] 分流器可具有柔性远端区域和在其远端附近的弹性地可压缩的、扩大的远侧止动结构,远侧止动结构可在其中植入远端时与蛛网膜下腔定位,并且当容纳在分流器插入装置的远侧插入部分的中空杆的内部通道内时可压缩,并且在穿过远侧插入部分的流出开口之后可扩张,从而防止在蛛网膜下腔内植入分流器后管状构件的远端从蛛网膜下腔抽出。

[0053] 中空杆可具有与组织穿透尖端间隔开的向外突出的止动结构,用于防止中空杆过度插入蛛网膜下腔。

[0054] 远侧插入部分可包括限定组织穿透尖端的内刺血针和管状的外支撑构件,该管状外支撑构件相对于刺血针同轴设置并与其间隔开,以便在刺血针和外支撑构件之间限定环形空间,分流器在该环形空间内可滑动地容纳并可移动。

[0055] 刺血针可在远端处具有锥形切口。

[0056] 锥形切口可具有远端和近端,并且其中限定刺血针的组织穿透尖端的锥形切口的远端区域是锋利边缘的,而锥形切口的近端区域具有钝边缘。

[0057] 锥形切口可以由靠近锥形切口的近端的第一斜面切口和靠近锥形切口的远端的第二斜面切口限定,锥形切口的锋利边缘的远端区域包括第二斜面切口的部分,钝边缘的近端区域包括第一斜面切口和邻近锋利边缘的远端区域的第二斜面切口的剩余部分。

[0058] 根据本发明的第三方面,提供了一种用于治疗与患者的眼内压或颅内压的疾病有关的眼部疾病的方法,该方法包括:

[0059] 提供包括细长的管状本体的分流器,该分流器具有远端和近端,并限定内腔,该内腔在远端和近端之间纵向延伸;

[0060] 提供具有远侧插入部分的分流器插入装置,分流器在远侧插入部分中被可移动地支撑,远侧插入部分限定组织穿透尖端;

[0061] 形成穿过眼眶和视神经鞘周围的眼眶结缔组织的通道;

[0062] 将分流器插入装置插入通道;

[0063] 将分流器插入装置的远侧插入部分的组织穿透尖端插入视神经周围的蛛网膜下腔,以便形成穿过视神经鞘进入蛛网膜下腔的通道;

[0064] 分流器插入装置将分流器的远端向远侧推进进入蛛网膜下腔;

[0065] 从眼眶抽出分流器插入装置;以及

[0066] 将分流器的近端插入眼前房,提供沿着眼前房中的房水和蛛网膜下腔中的脑脊液之间的分流器的流体流动。

[0067] 该方法可以包括形成穿过眼球筋膜并沿着眼球筋膜下的空间以到达视神经鞘的所述通道；

[0068] 将分流装置的近端插入眼前房可以包括穿透眼睛的巩膜，以便在巩膜中限定通道并使分流器的近端穿过通道推进进入眼前房中。

[0069] 该方法可以包括使用手术切割器械在靠近角膜缘的巩膜中形成通道，该通道位于围绕小梁网进入眼前房的插入点处。

[0070] 该方法可以包括使分流器插入装置的组织穿透尖端穿过视神经鞘的鼻上部分。

## 附图说明

[0071] 下面参照附图并如附图所示，通过本发明的非限制性示例描述本发明的其他特征。在附图中：

[0072] 图1示出了人类眼睛的横截面图；

[0073] 图2示出了人类眼睛的横截面图，在人类眼睛中已经植入了根据本发明的分流器的第一实施例，以提供人类眼睛的前房和视神经周围的蛛网膜下腔之间的流体流动；

[0074] 图2A示出了图2的分流器的侧视图；

[0075] 图3A示出了根据本发明的分流器系统的分流器插入装置的三维视图；

[0076] 图3B示出了图3A的分流器插入装置的三维视图，其中壳体被移除以示出其内部部件；

[0077] 图4示出了图3B的分流器插入装置的侧视图；

[0078] 图5示出了图4的分流器插入装置的放大的细节A；

[0079] 图6示出了图4的分流器插入装置的远侧插入管的俯视图；

[0080] 图7示出了图6的远侧插入管的侧剖视图；

[0081] 图8A-图8C示出了图4的分流器插入装置的远侧插入管的组织穿透尖端的各种视图，示出了形成组织穿透尖端的方式；

[0082] 图9示出了图2A的分流器的远侧管的侧视图；

[0083] 图10示出了图2A的分流器的远侧管的侧剖视图，沿图9的剖面线X-X截取；

[0084] 图11示出了图2A的分流器的远侧管的另一侧视图；

[0085] 图12示出了图2A的分流器的远侧管的侧剖视图，沿图11的剖面线XII-XII截取；

[0086] 图13示出了图2A的分流器的近侧管的侧视图；

[0087] 图14示出了图2A的分流器的近侧管的另一侧；

[0088] 图14A示出了图14的近侧管的放大的细节C；

[0089] 图15示出了图2A的分流器的近侧管的侧剖视图，沿图14的剖面线XV-XV截取；

[0090] 图15A示出了根据本发明的分流器的近侧管的另一实施例的侧视图；

[0091] 图16A-图16C示出了处于第一操作模式的分流器插入装置；

[0092] 图17A-图17C示出了处于第二操作模式的分流器插入装置；

[0093] 图18A-图18C示出了处于第三操作模式的分流器插入装置；

[0094] 图19A-图19E依次示出了分流器的远端植入视神经周围的蛛网膜下腔的方式；

[0095] 图20A-图20C依次示出了分流器的近端植入眼睛的前房的方式；

[0096] 图21示出了根据本发明的分流器的第二实施例的侧视图；



- [0097] 图22示出了图21的分流器的远侧管和用于将远侧管植入蛛网膜下腔的分流器插入装置的分解三维视图；
- [0098] 图23示出了图22的远侧管和分流器插入装置的分解侧剖视图；
- [0099] 图24示出了图22的远侧管的侧视图；
- [0100] 图25示出了图22的远侧管的侧剖视图，沿图24的剖面线XXV-XXV截取；
- [0101] 图26示出了图22的远侧管的另一侧视图；
- [0102] 图27示出了图22的远侧管的侧剖视图，沿图26的剖面线XXVII-XXVII截取；以及
- [0103] 图28A-图28E依次示出了分流器的第二实施例的远端植入视神经周围的蛛网膜下腔的方式。

### 具体实施方式

[0104] 参照附图的图1，横截面图示出了在下面的描述中使用所需的人类眼睛2的解剖学部分，该解剖学部分包括：

- [0105] A: 充满房水的前房
- [0106] B: 充满脑脊髓液的蛛网膜下腔
- [0107] C: 视神经
- [0108] D: 视神经鞘
- [0109] E: 巩膜
- [0110] F: 眼球筋膜下的空间
- [0111] G: 眼球筋膜
- [0112] H: 结膜
- [0113] I: 眼皮
- [0114] J: 角膜缘和小梁网
- [0115] K: 充满玻璃体胶状物的后段
- [0116] L: 角膜
- [0117] M: 睫状体
- [0118] N: 眼球

[0119] 参照附图的图1至图20，根据本发明的分流器通常由附图标记10表示。分流器10适于植入人体内，以便提供眼睛的前房A中的房水与视神经C周围的蛛网膜下腔B中的脑脊髓液之间的流体连通。分流器适于治疗与患者的眼内压或颅内压的疾病有关的眼部疾病。植入时的分流器10调节人类患者的眼睛中的眼内压。对于青光眼的治疗，分流器允许房水从眼前房排入蛛网膜下腔，从而降低眼内压。对于治疗结核病和自发性颅内高压，分流器允许具有与房水相似组成的脑脊髓液流动到眼睛的前房，从而增加眼内压。

[0120] 分流器10具有细长的管状构造，其具有近端12和远端14。分流器限定内腔16，内腔16在远端和近端之间延伸。

[0121] 分流器10具有两部分结构，包括远侧分流器部分和近侧分流器部分，该远侧分流器部分包括由硅橡胶制成的柔性远侧管18，近侧分流器部分包括聚醚醚酮(PEEK)的刚性塑料近侧管20。刚性近侧管20可拆卸地连接到柔性远侧管18。这允许外科医生根据需要在手术前或手术后评估分流器的功能并冲洗内腔或通过分流器注射治疗物质。远侧管18限定远

端14,而近侧管20限定近端12。近侧管20和远侧管18的相对端22、24分别可拆卸地连接。更具体地,近侧管20的端部22通过布置压配合到远侧管18的端部24中,其中远侧管和近侧管的内部通道形成限定内腔16的连续内部通道。

[0122] 近侧分流器部分的刚性促进其沿着狭窄的巩膜通道移动,这防止房水泄漏并防止穿过结膜组织的管侵蚀。

[0123] 远侧管18具有在远端14附近呈环形凸缘形式的扩大的弹性地可压缩的远侧止动结构26。远侧止动结构26与远端14间隔开预定的距离。远侧管18的远端14是闭合的,两个流体流动开口28.1、28.2在远侧止动结构26和远端14之间的位置处被限定在远侧管的相对侧上。

[0124] 分流器进一步包括呈环形凸缘形式的扩大的近侧止动结构30,近侧止动结构30在相对更靠近远侧管的近端的位置处与远侧止动结构间隔开预定的距离。

[0125] 远侧止动结构26在蛛网膜下腔中植入分流器后抵抗分流器的抽出,而近侧止动结构30在蛛网膜下腔中植入分流器的远端时设置在视神经鞘外部,用于防止分流器过度迁移入蛛网膜下腔。

[0126] 分流器的近端12是凸圆的,以便为近侧管提供促进近侧管沿着巩膜通道朝向前房移动的锥形端部。近侧管20具有靠近端部22的弯曲分段32以及在弯曲分段和近端12之间延伸的直线分段34。如图2所示,弯曲分段的曲率符合眼球N的解剖学曲率,从而防止周围的组织的侵蚀。直线分段34沿着巩膜通道从距离角膜缘约4mm处移动,以进入小梁网处的前房。

[0127] 远侧管的长度约为30mm,外径为1mm或更小。远侧管的柔性允许远侧管以最小的阻力符合眼球的解剖学曲率。远侧管可以包含可洗脱的治疗物质,可洗脱的治疗物质包含抗生素、抗凝血剂和抗血管内皮生长因子中的一种或多种。

[0128] 近侧管的长度约为10mm,外径为0.5mm或更小。近侧管的相对小的外径防止内皮失代偿和管侵蚀。近侧管在近端12处限定流体流动开口36。开口36由近端12处的中心开口和在近端12处的近侧管的壁的相对侧限定的一对相对的狭槽38限定。这些允许流体从多个轴排出到近端开口中并防止虹膜组织阻塞管。

[0129] 参照图15A,分流器的近侧管的另一实施例由附图标记120表示。近侧管类似于近侧管20,因此,在图15A中使用相同和/或类似的附图标记来表示近侧管的与近侧管20的特征相同和/或类似的特征。第一个区别在于近侧管120包括在近侧管的近端122附近的三个间隔开的环形脊102.1、102.2、102.3,以在眼前房中进行植入之后抵抗近侧管的移动。第二个区别在于近侧管120包括有孔扩口101,其提供近侧管120缝合到巩膜,以将近侧管保持在适当位置。

[0130] 本发明扩展到包括分流器10和分流器插入装置40的分流器系统,分流器插入装置40用于将分流器植入到视神经周围的蛛网膜下腔中。分流器插入装置40包括管状壳体42、分流器推进装置44和安装到壳体的远侧插入部分46。壳体42提供手柄,通过该手柄可以握持分流器插入装置。

[0131] 远侧插入部分46包括限定内部通道50的刺血针48,分流器的远侧管18可滑动地定位在内部通道50中。刺血针具有限定排出开口54的远端52,远侧管穿过流出开口54推进。远端52限定用于穿视神经鞘的组织穿透尖端56。

[0132] 刺血针的远端由锥形切口限定。参照附图的图8A-图8C,为了形成锥形切口,在远

端处制造第一斜面切口58和第二斜面切口60(参见图8A和图8B)。锥形切口具有与组织穿透尖端56和近端62重合的远端。锥形切口由靠近近端62的第一斜面切口58和靠近组织穿透尖端的第二斜面切口60限定。斜面切口限定锋利边缘。在制造斜面切口之后,第一斜面切口58和与组织穿透尖端间隔开的第二斜面切口60的部分通过使锋利边缘变圆而变钝(参见图8C),以便防止随着刺血针周围的组织被插入视神经鞘中而进一步切割组织并且促进组织的最大拉伸而不是撕裂,以便最大化由视神经鞘在刺血针周围形成的密封,同时也使炎症降到最小。组织穿透尖端和邻近组织穿透尖端的第二斜面切口的部分不会变钝,因此保持其锋利边缘特性以切穿视神经鞘。第一斜面切口和第二斜面切口的部分的变钝区域用附图标记“B”表示,而具有锋利边缘的第二斜面切口的远端区域由图8C中的附图标记“S”表示。

[0133] 刺血针48在与组织穿透尖端56间隔开预定的距离的位置处具有环形凸缘形式的扩大的止动结构66。止动结构66的构造和尺寸设计成抵靠视神经鞘的外侧,从而防止组织穿透尖端过度插入蛛网膜下腔。

[0134] 分流器推进装置44构造成用于沿着刺血针48向远侧推进分流器的远侧管18,用于将分流器的远端插入蛛网膜下腔。机构44包括细长的推进探针68。

[0135] 远侧管18容纳在刺血针48的内部通道50内,并且探针68容纳在远侧管的内腔16内。机构44包括活塞70,活塞70可沿壳体42内的内部通道滑动地移动。机构包括位于壳体的远端处的滑块72和位于远端的固定块76,滑块72可滑动地被支撑在壳体内,固定块76固定地安装至壳体。刺血针48固定地安装到固定块76。探针的近端连接到活塞,而滑块限定通道,探针可滑动地定位在该通道内。套管95位于固定块内,用于在其端部24处支撑远侧管。

[0136] 机构还包括螺旋弹簧78,螺旋弹簧78在其相对的两端分别安装到滑块72的插口固定结构80和活塞70的插口固定结构82。当活塞朝向滑块移动时,螺旋弹簧被压缩,导致弹簧在活塞70上施加力,用于促使活塞远离滑块。

[0137] 活塞具有弹性地可变形的杠杆臂82,杠杆臂82在其一端具有接合突起84,而滑块72具有滑块臂86,滑块臂86限定互补的接合孔86,活塞的突起84可容纳在该孔内,用于将活塞可释放地锁定到滑块。

[0138] 壳体42在其近端区域处限定孔90,活塞70的接合突起容纳在孔90中,用于在活塞的缩回状态下将活塞可释放地锁定到壳体。

[0139] 参照图16至图18,分流器通过外科医生施加在滑块72上的手动力推进。参照图16,分流器最初完全容纳在刺血针48内。滑块处于缩回位置,活塞70处于与滑块相邻的延伸位置。在这个位置,探针容纳在远侧管18的内腔中。如图17所示,为了向远侧推进远侧管,滑块72被外科医生向远侧移动,使探针的远端92在远侧管的闭合端的内侧上施加力,向远侧推进远侧管,使得远侧管的远端区域从刺血针突出。

[0140] 当分流器的远端容纳在刺血针内时,远侧管18的远侧止动结构26被弹性地可压缩地被压缩。在远侧管从刺血针推进时,远侧止动结构扩张,其外径在其扩张的构造中相对大于近侧止动结构30的外径。

[0141] 在将分流器的远侧管植入蛛网膜下腔后,分流器插入装置的刺血针缩回,使远侧管处于其植入状态。参照图18,活塞70的接合突起84被向内推动,使得活塞从与滑块的接合中释放,从而在螺旋弹簧的作用下使活塞移动至其缩回位置,从而从远侧管中抽出探针。

[0142] 参照图19A-图19E,依次示出了分流器10的远侧管18被植入蛛网膜下腔的方式。使

用眼眶牵开器装置92穿过眼眶周围的眼眶结缔组织形成通道。一旦已经形成通道,分流器插入装置的刺血针48被插入眼眶牵开器中,其具有限于视神经鞘的畅通路程(图19A)。刺血针的组织穿透尖端56穿过视神经鞘D插入蛛网膜下腔B。在插入期间,刺血针的止动结构66抵靠视神经鞘的外侧,防止刺血针过度插入(图19B)。滑块由外科医生向远侧移动,引起分流器的远侧管18的远端被推进进入蛛网膜下腔(图19C)。此后,分流器插入装置的活塞50从滑块72脱离,引起活塞的缩回和探针68的抽出。在抽出探针时,支撑套管95在其端部24处支撑远侧管,以便防止远侧管与探针一起抽出。然后通过眼眶牵开器移除分流器插入装置,使远侧管的远端植入蛛网膜下腔,远侧管的其余部分沿着眼球的一侧延伸。

[0143] 参照图20A-图20C,近侧管的近端植入眼球的前房中,通过使用手术刀片93来最初形成穿过巩膜的巩膜通道,手术刀片93从角膜缘进入巩膜约4mm并且退出在小梁网处的巩膜(图20)。此后,使用镊子94沿着巩膜通道推进刚性近侧管20的直线分段34(图20B)。在将近端12植入前房中之后,将近侧管的相对端22插入远侧管的端部20中,从而在前房和蛛网膜下腔之间形成分流器(图20C)。

[0144] 参照图21至图30,根据本发明的分流器的第二实施例由附图标记100表示。分流器100类似于分流器10,唯一的区别在于远侧管在其远端具有不同的构造。分流器100的近侧管与分流器10的近侧管20相同。在图21至图30中,分流器100的与分流器10的那些相同和/或类似的那些特征通过相同和/或类似的附图标记表示。

[0145] 分流器100包括刚性近侧管20和柔性远侧管118,近侧管20可释放地连接到远侧管118。远侧管118包括硅橡胶的细长的柔性管状本体105和钛、PEEK或其他合适材料的刚性植入物本体106。

[0146] 远侧管118的刚性植入物本体106限定分流器100的远端114。远侧管118在远侧管118的相对端24处连接到近侧管20。更具体地,近侧管20的端部22压配合到远侧管的开口端24中。

[0147] 分流器100的远侧管118和近侧管20限定内腔116,内腔116连续地延伸穿过远端114和其近端12之间的分流器。

[0148] 植入物本体106包括远侧止动结构126,与远侧止动结构间隔开的近侧止动结构130和在止动结构之间延伸的较窄颈部107。远侧止动结构和近侧止动结构分别限定面向内的邻接面108、109,当远侧止动结构126被植入蛛网膜下腔时,它们分别邻接视神经鞘的内侧和外侧,以下会更详细地说明。植入物本体的远端区域朝向远端114逐渐变细,用于促进远侧止动结构推进穿过视神经鞘中形成的通道。

[0149] 邻接面108、109彼此相对地设置并且倾斜地倾斜,以便在植入之后符合视神经鞘的内表面和外表面的曲率。

[0150] 本发明扩展到包括分流器100和分流器插入装置140的分流器系统,分流器插入装置140用于将远侧管118植入蛛网膜下腔中。

[0151] 分流器插入装置140包括管状壳体142和安装到壳体的远侧插入部分146。管状壳体提供手柄,通过该手柄可以握持分流器插入装置。

[0152] 远侧插入部分包括内刺血针148,内刺血针148限定内部通道150。刺血针具有远端152,远端152与分流器插入装置40的远端52相同。这样,刺血针在远端处限定了组织穿透尖端156,用于穿透视神经鞘以限定穿过其中的通道,植入物本体106的远端可以穿过该通道。

远侧插入部分还包括管状外套管181,刺血针以间隔开的方式设置在管状外套管181中,其中刺血针和外套管同轴设置并限定环形空间183,远侧管118的管状本体105可移动地容纳在环形空间183内。

[0153] 刺血针148延伸到壳体中,到达壳体的近端区域的位置。壳体在其近端187处限定入口端口185,入口端口185与刺血针的通道150流体流动连通,含有气体或液体的注射器189等的出口可连接到该入口端口185。

[0154] 参照图28A-图28E,依次示出了分流器100的远侧管118被植入蛛网膜下腔的方式。使用眼眶牵开器装置穿过眼眶周围的眼眶结缔组织形成通道。一旦已经形成通道,将具有连接至其的、含有生物相容性气体或液体F的注射器189的分流器插入装置140插入到眼眶牵开器(未示出)中(图28A-图28B)。外科医生通过按压注射器的活塞从而通过刺血针148将气体或液体引入蛛网膜下腔,从而使视神经鞘和视神经彼此远离,以便避免刺血针148的组织穿透尖端156意外刺穿视神经。刺血针的组织穿透尖端156穿过视神经鞘D插入蛛网膜下腔B(图28C-图28CC)。分流器插入装置140向远侧推进,直到植入物本体106的远侧止动结构126通过刺血针148的组织穿透尖端156穿过在视神经鞘中限定的孔并且植入物本体的颈部107定位在视神经鞘的孔中。植入物本体现在牢固地定位在视神经鞘内,远侧止动结构126和近侧止动结构130的相对的邻接面108、109分别邻接视神经鞘的内侧和外侧。此后,抽出分流器插入装置140(图28D),留下具有植入蛛网膜下腔中的远端114的远侧管118(图28E)。

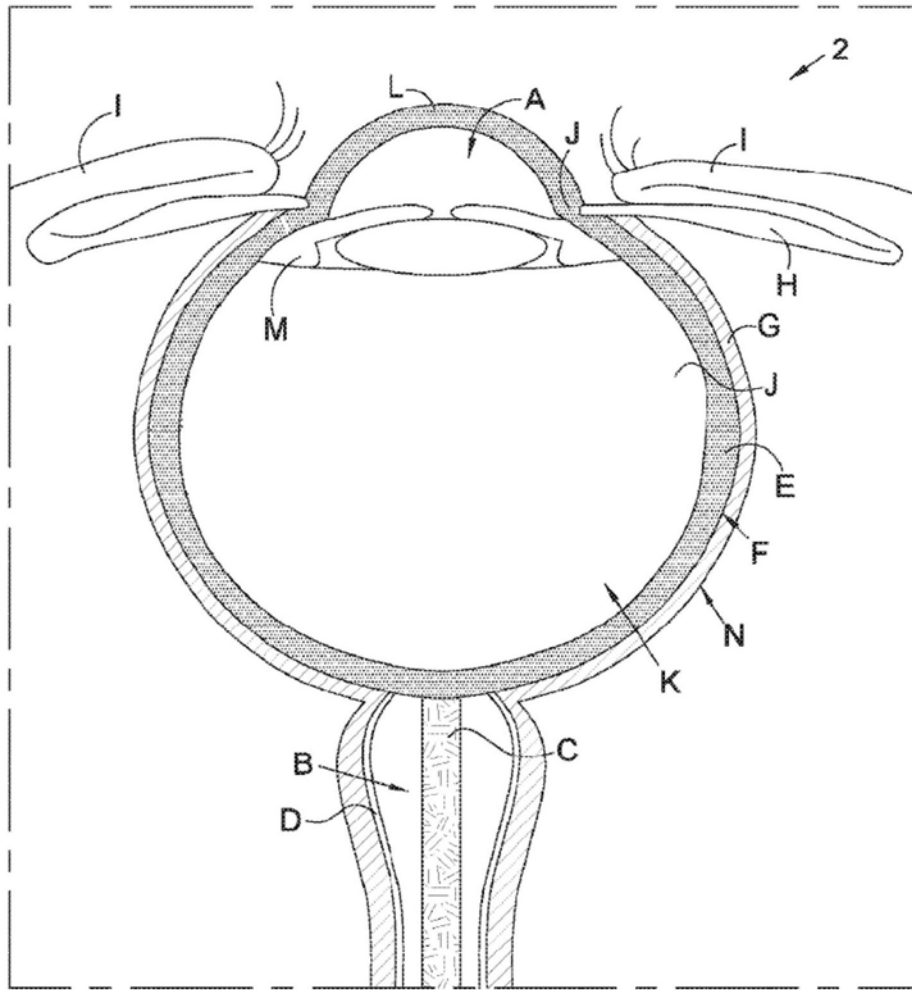


图1

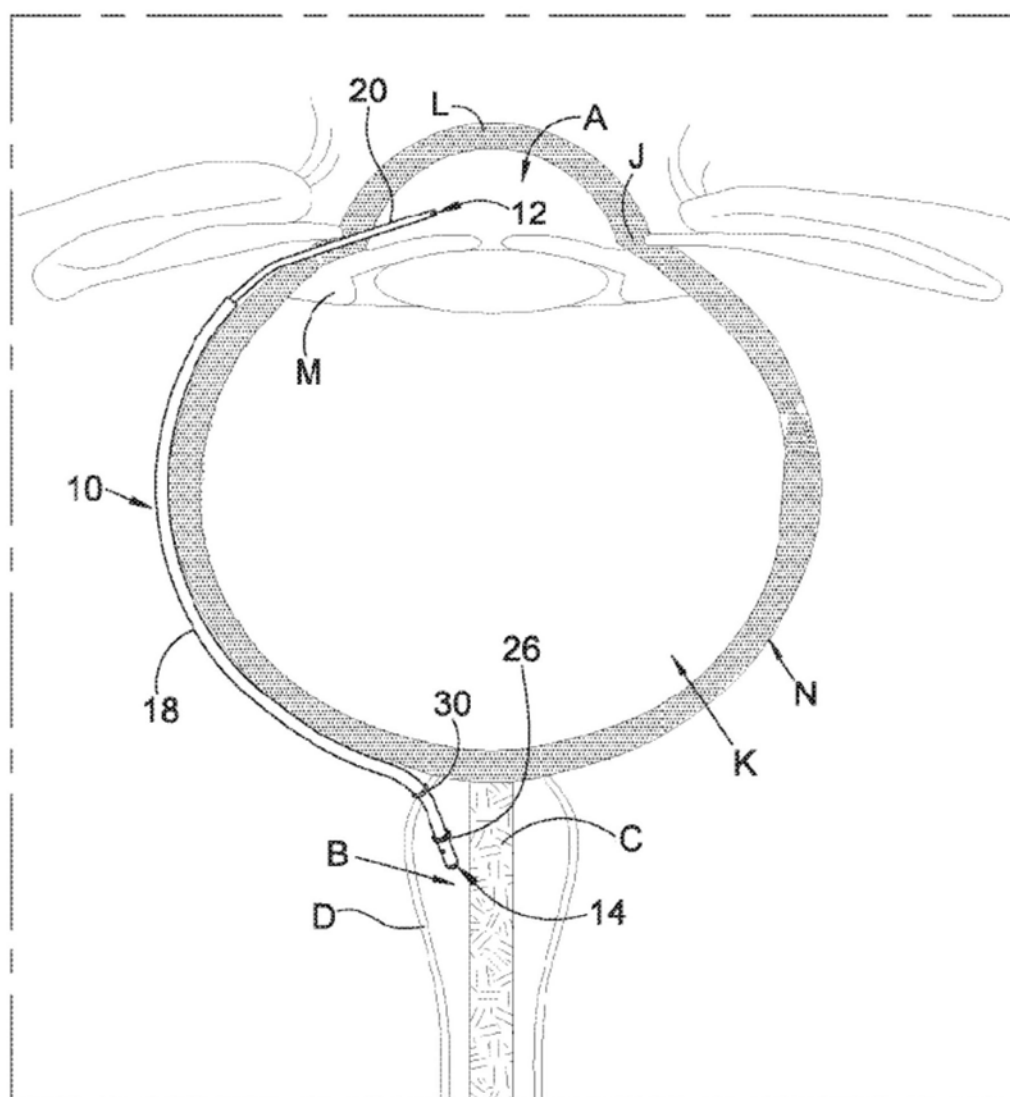


图2

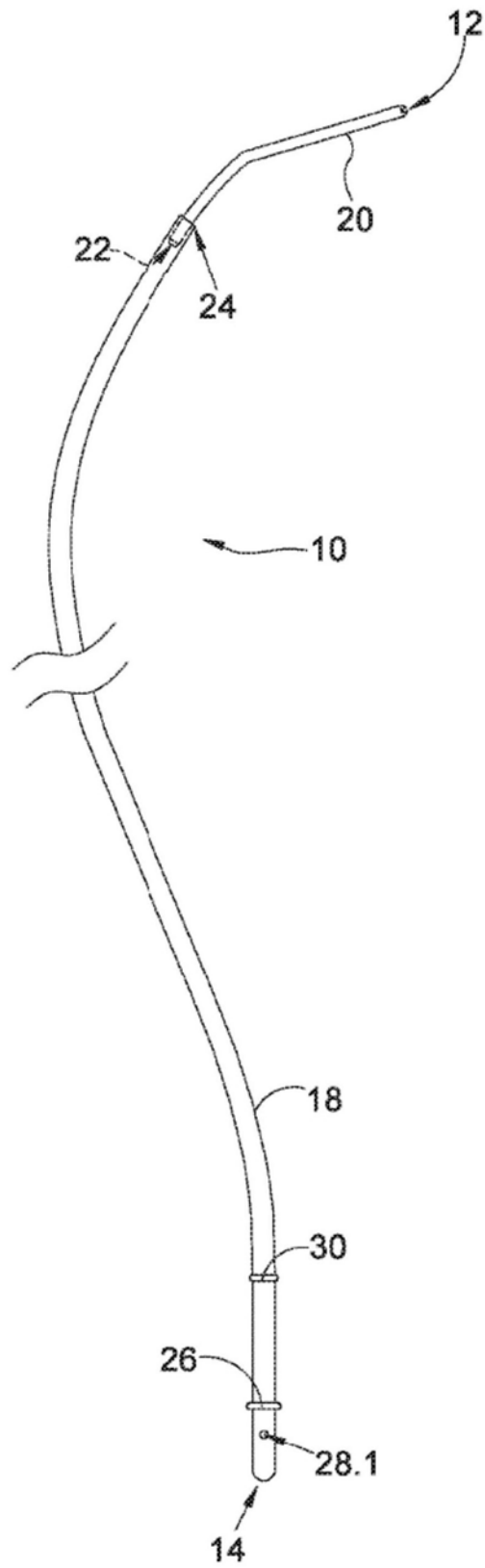


图2A



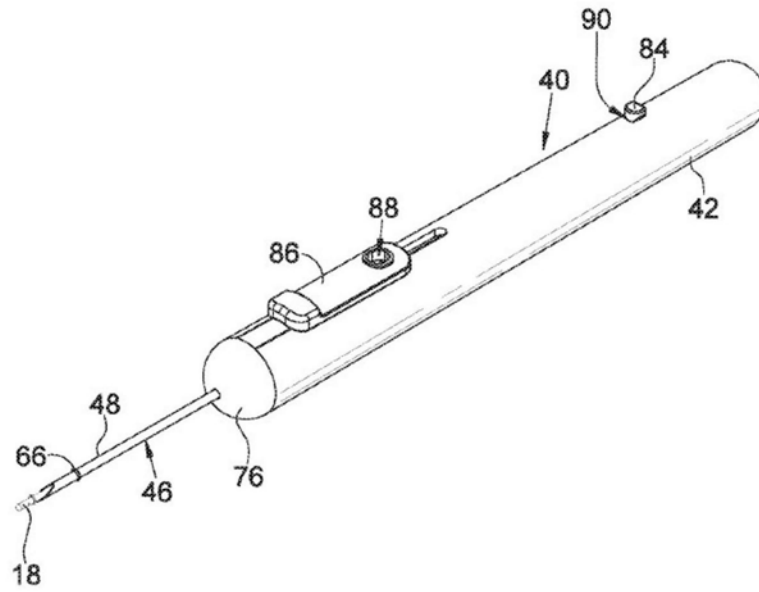


图3A

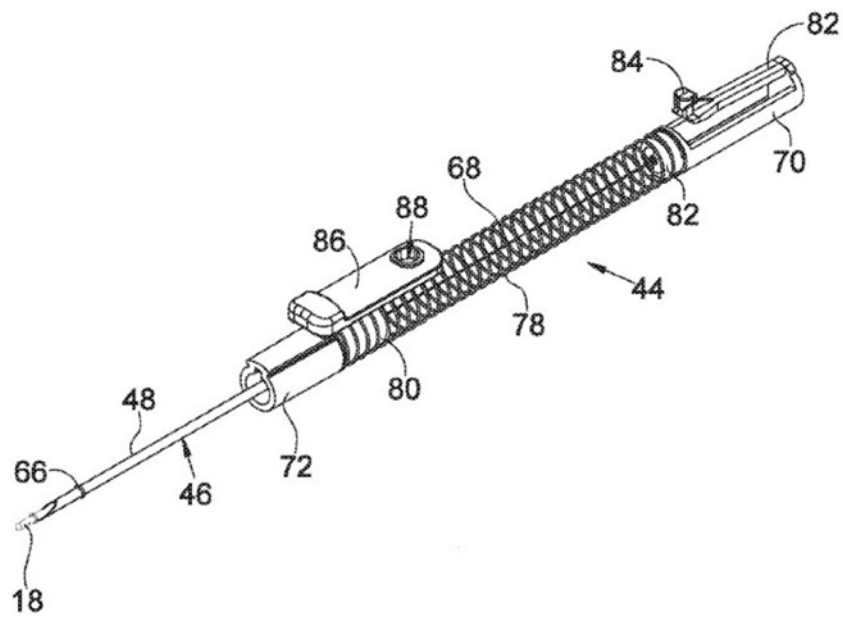


图3B

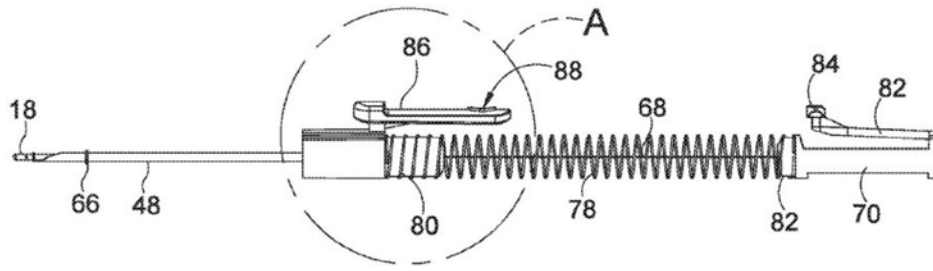


图4

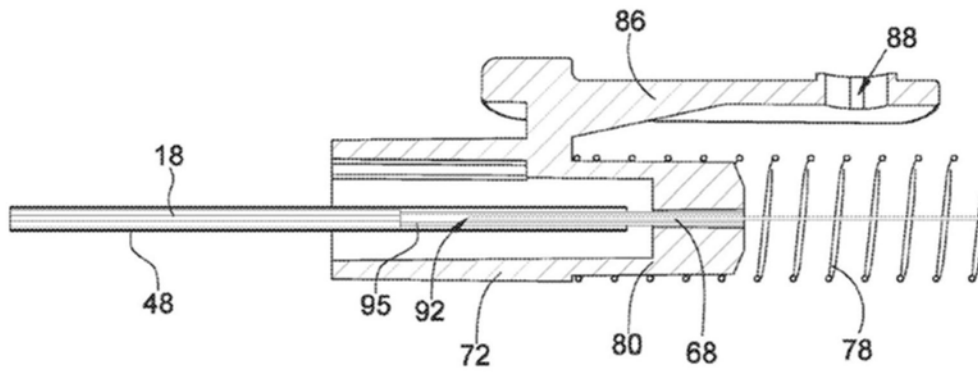


图5

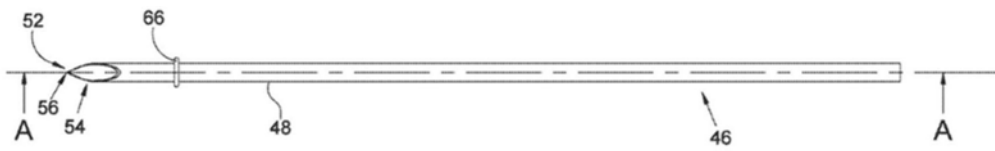


图6

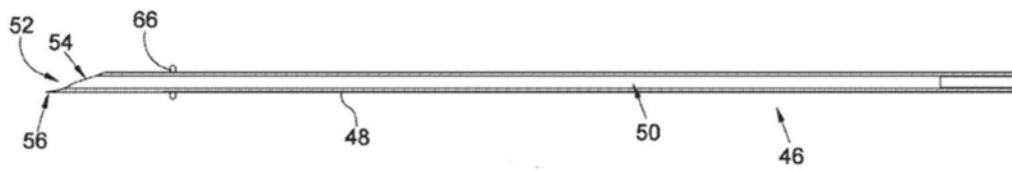


图7

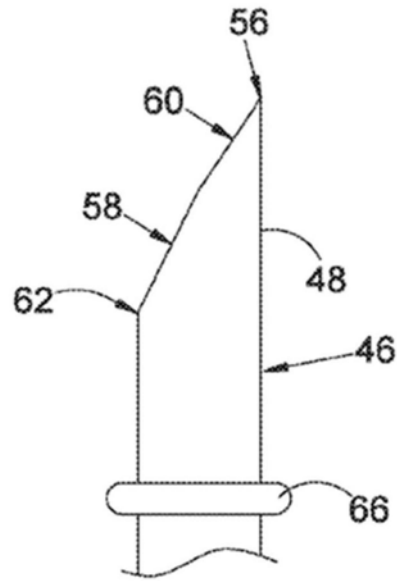


图8A

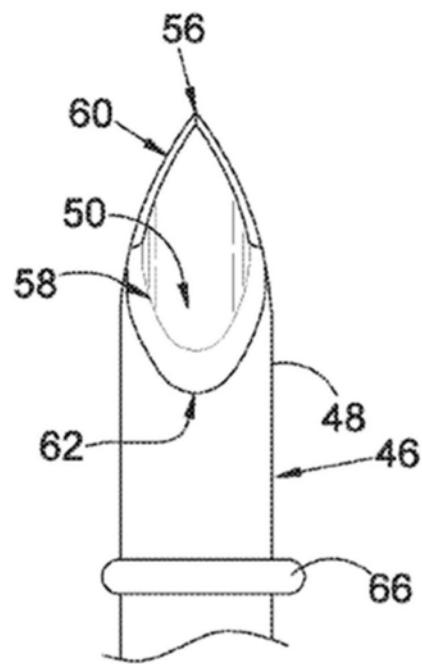


图8B

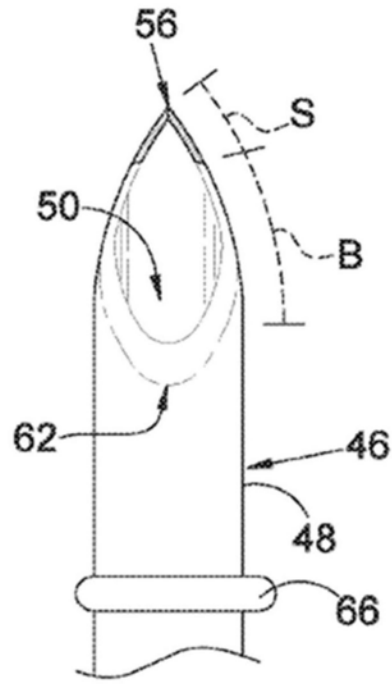


图8C

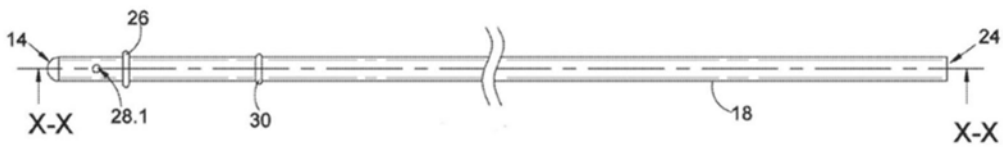


图9

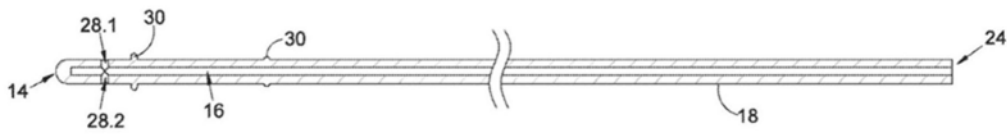


图10

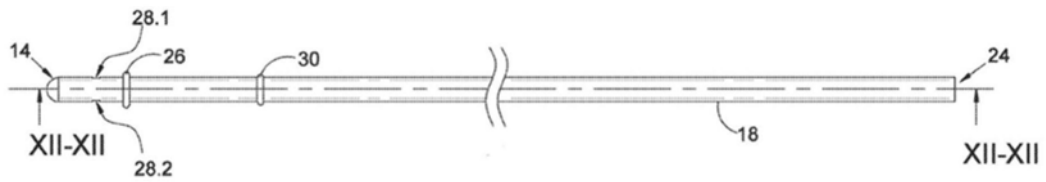


图11



图12

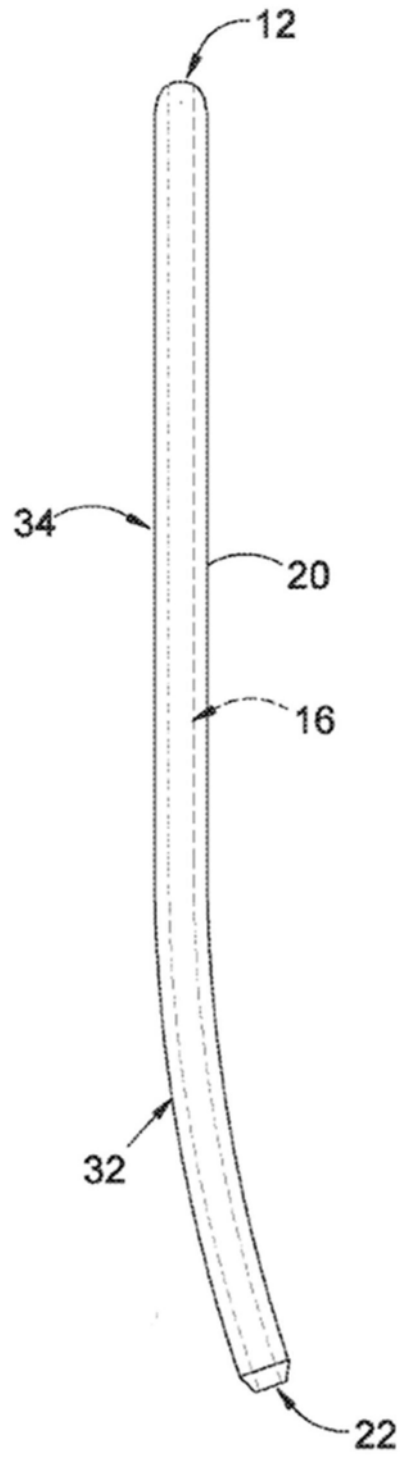


图13

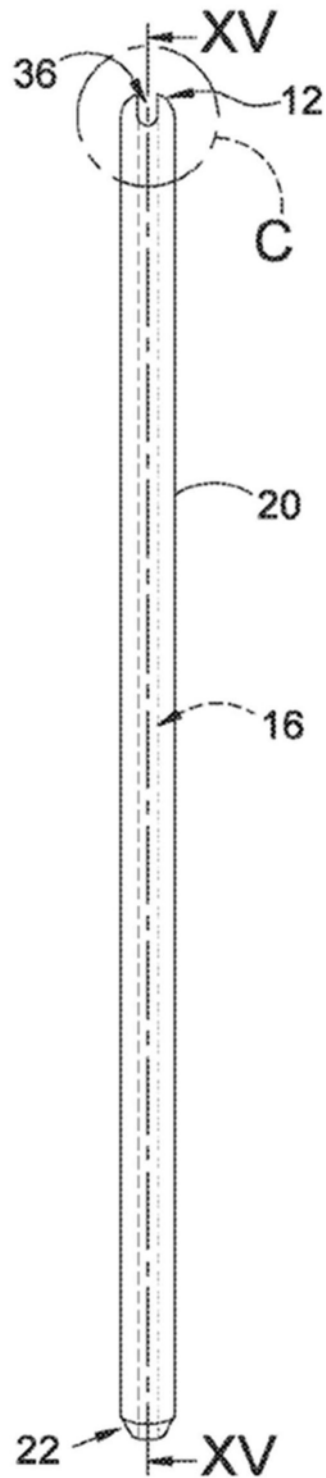


图14

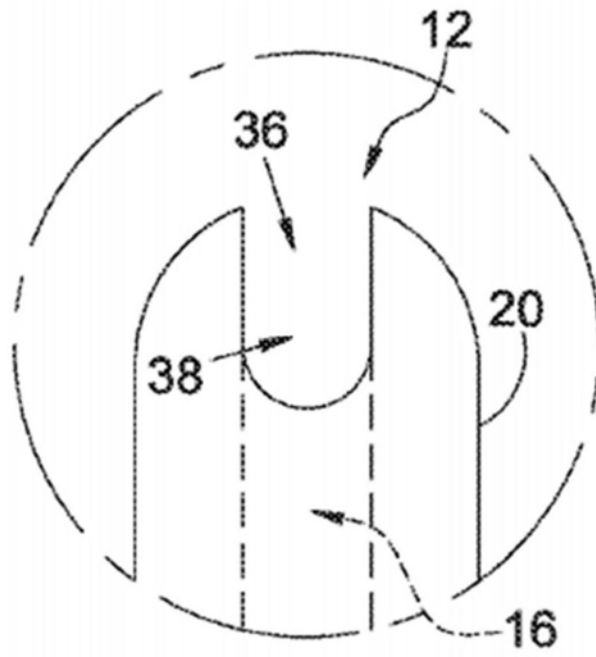


图14A

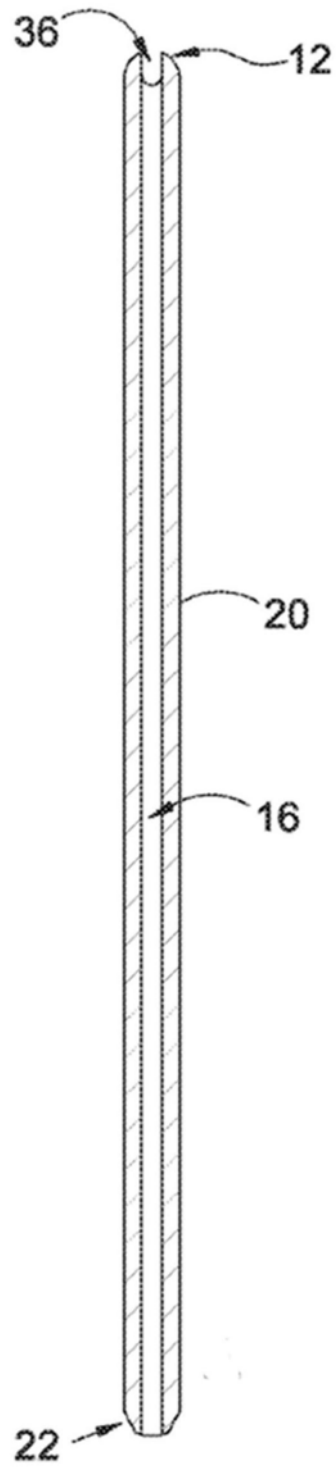


图15



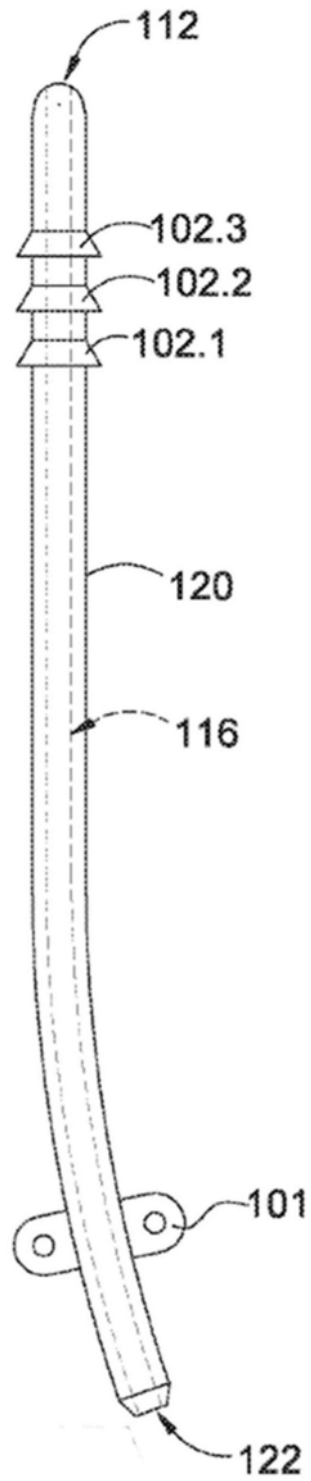


图15A

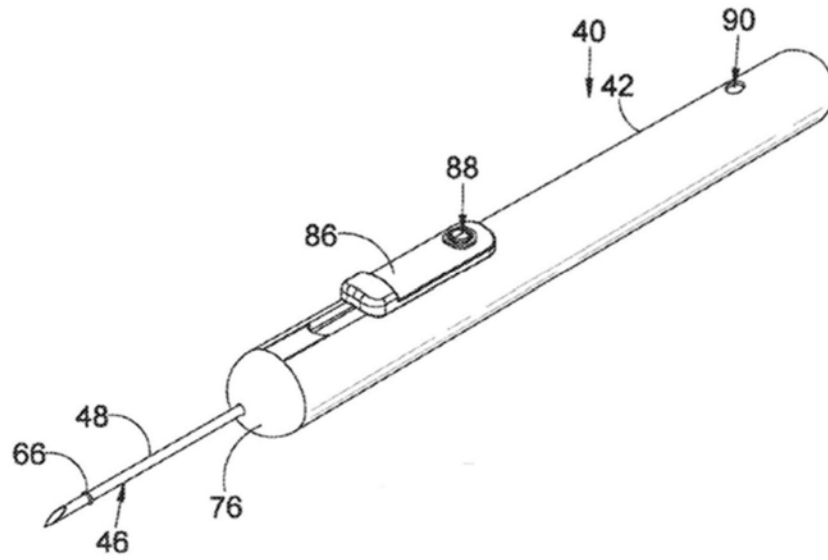


图16A

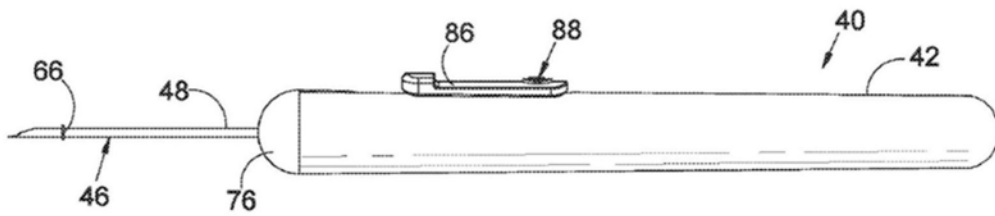


图16B

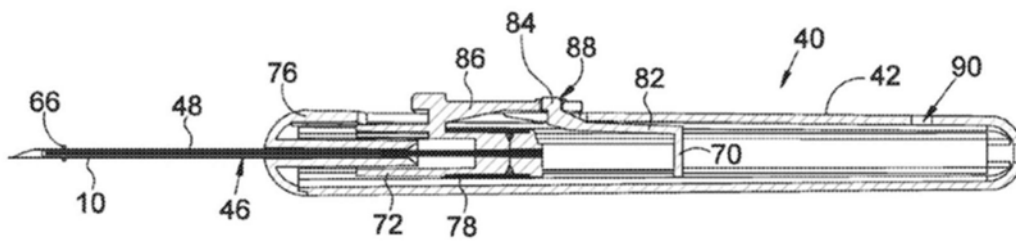


图16C

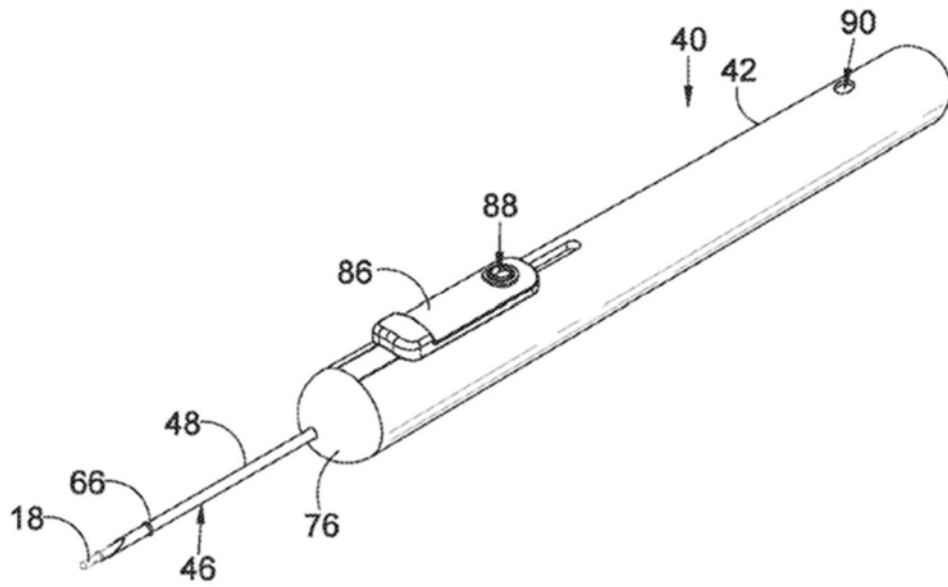


图17A

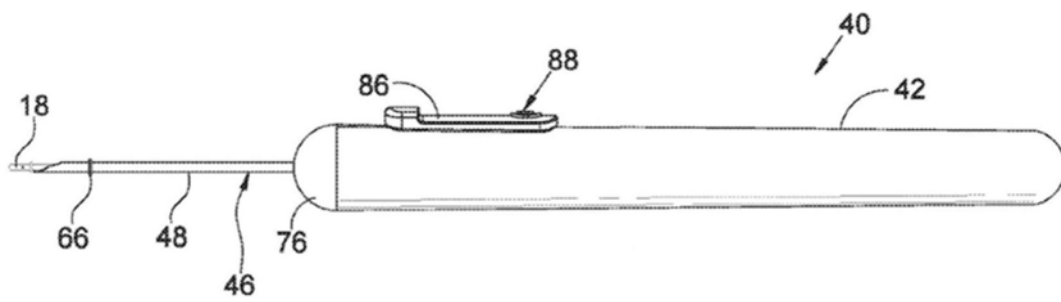


图17B

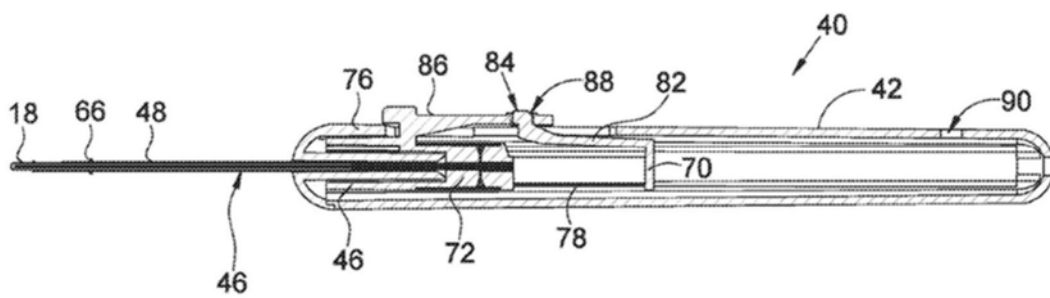


图17C

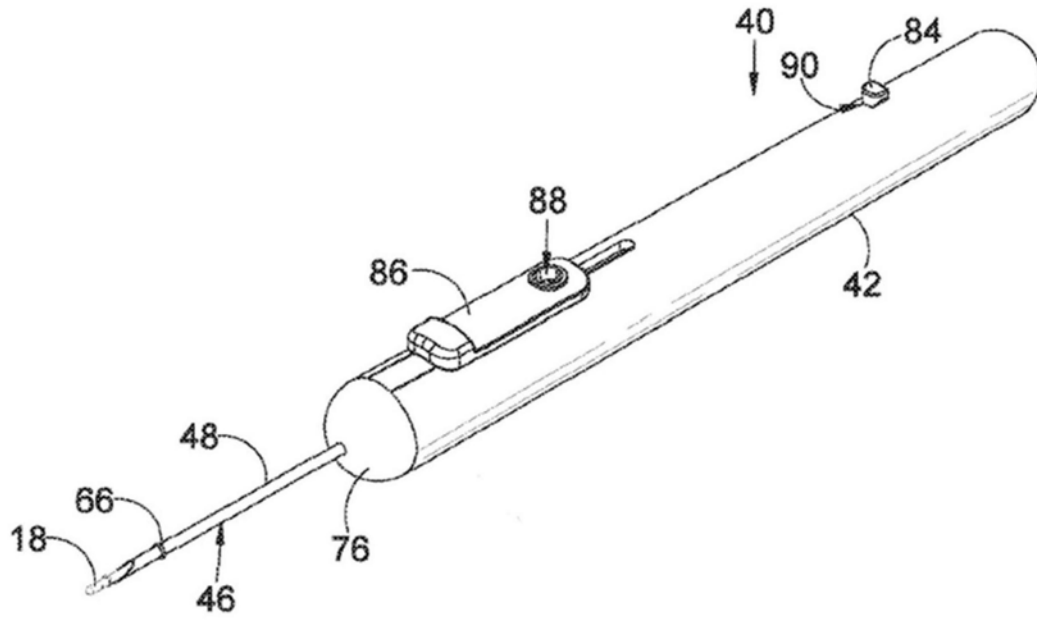


图18A

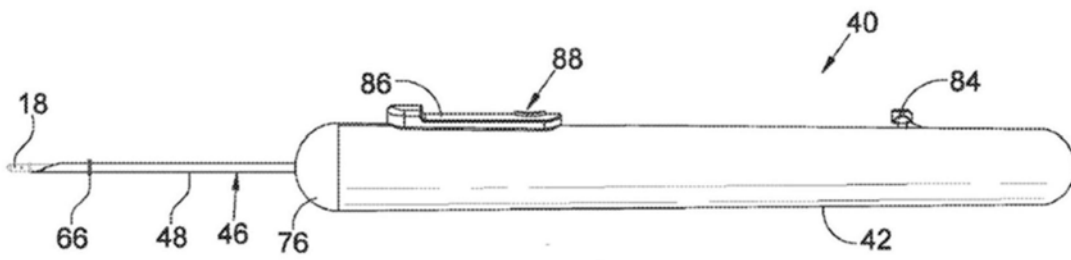


图18B

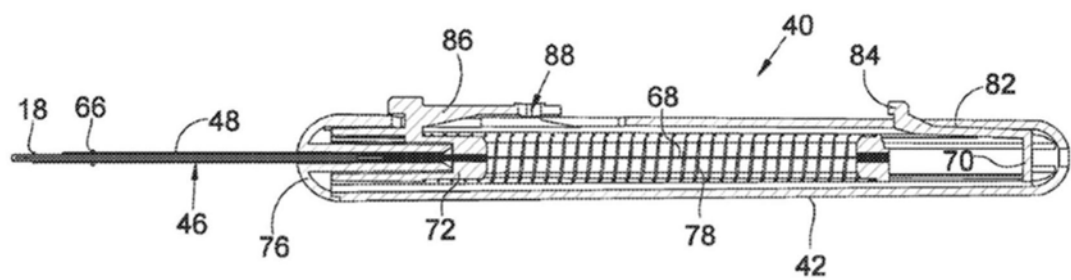


图18C

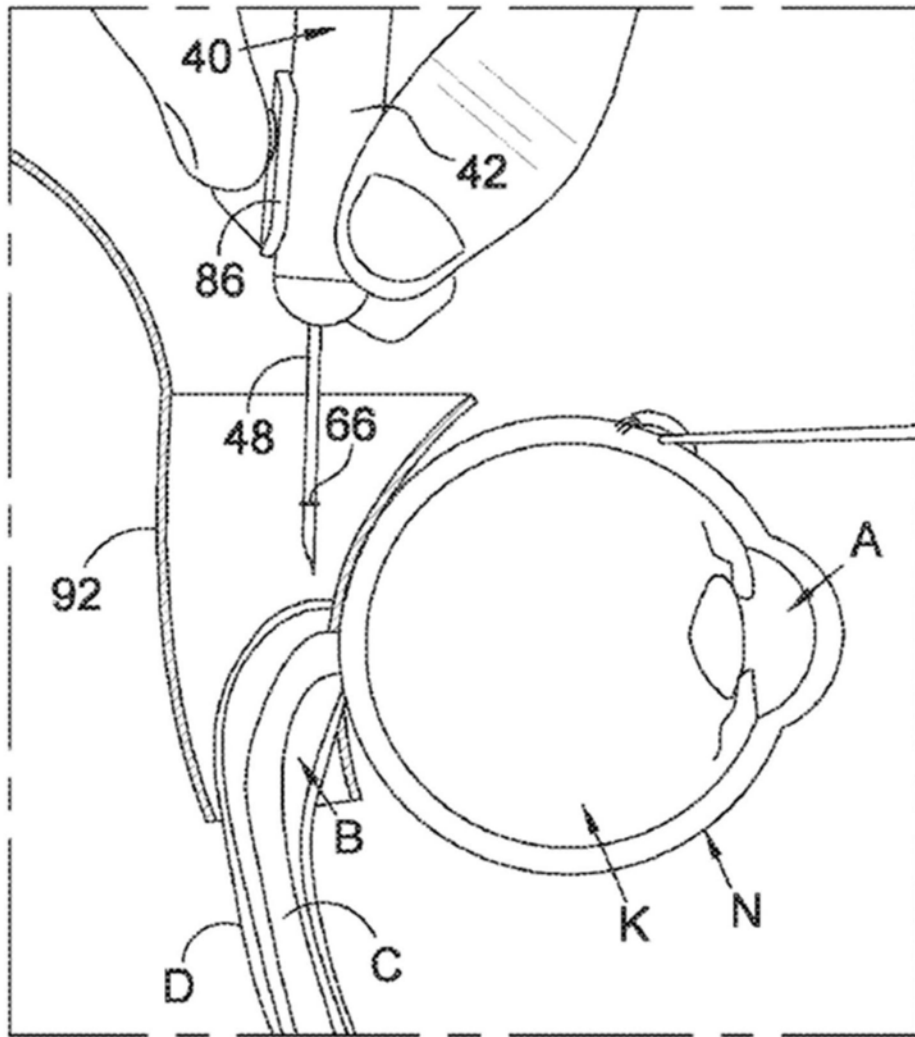


图19A

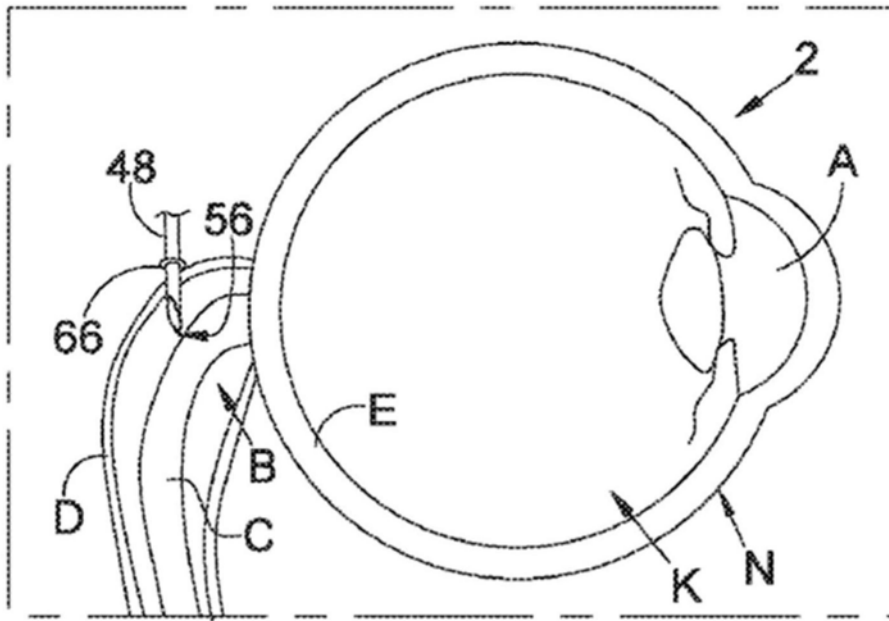


图19B

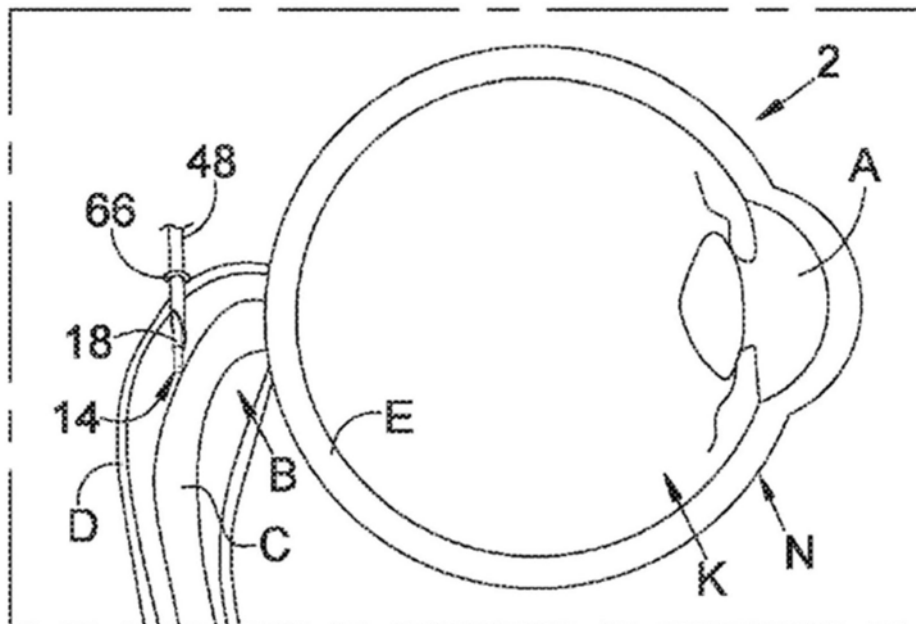


图19C

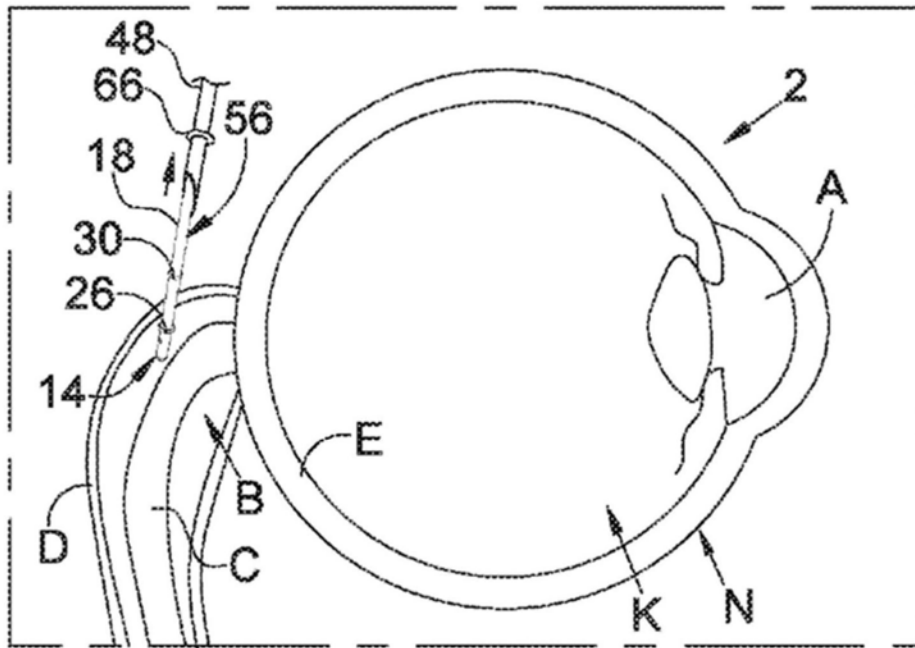


图19D

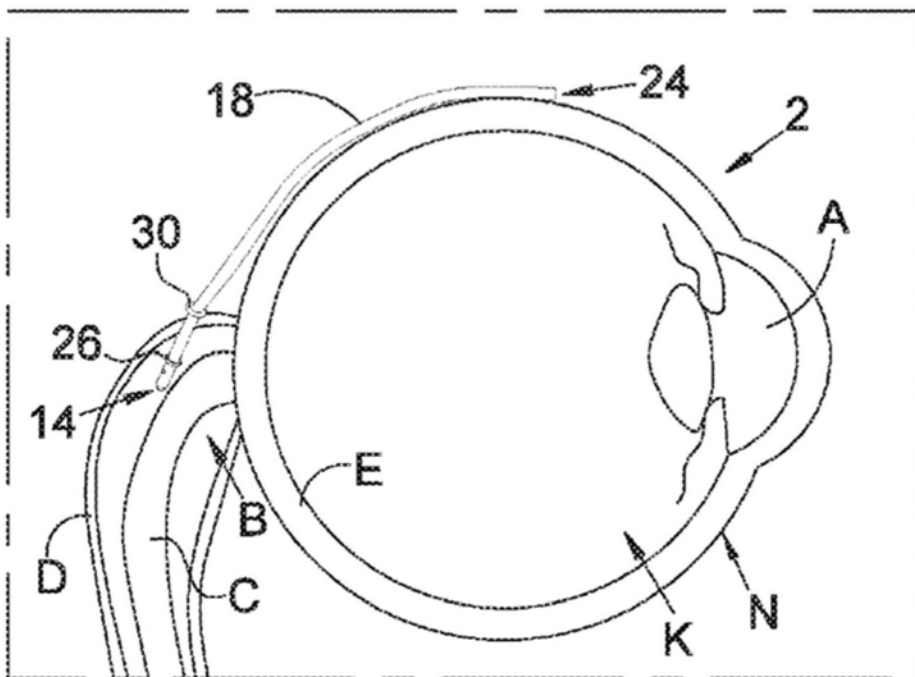


图19E





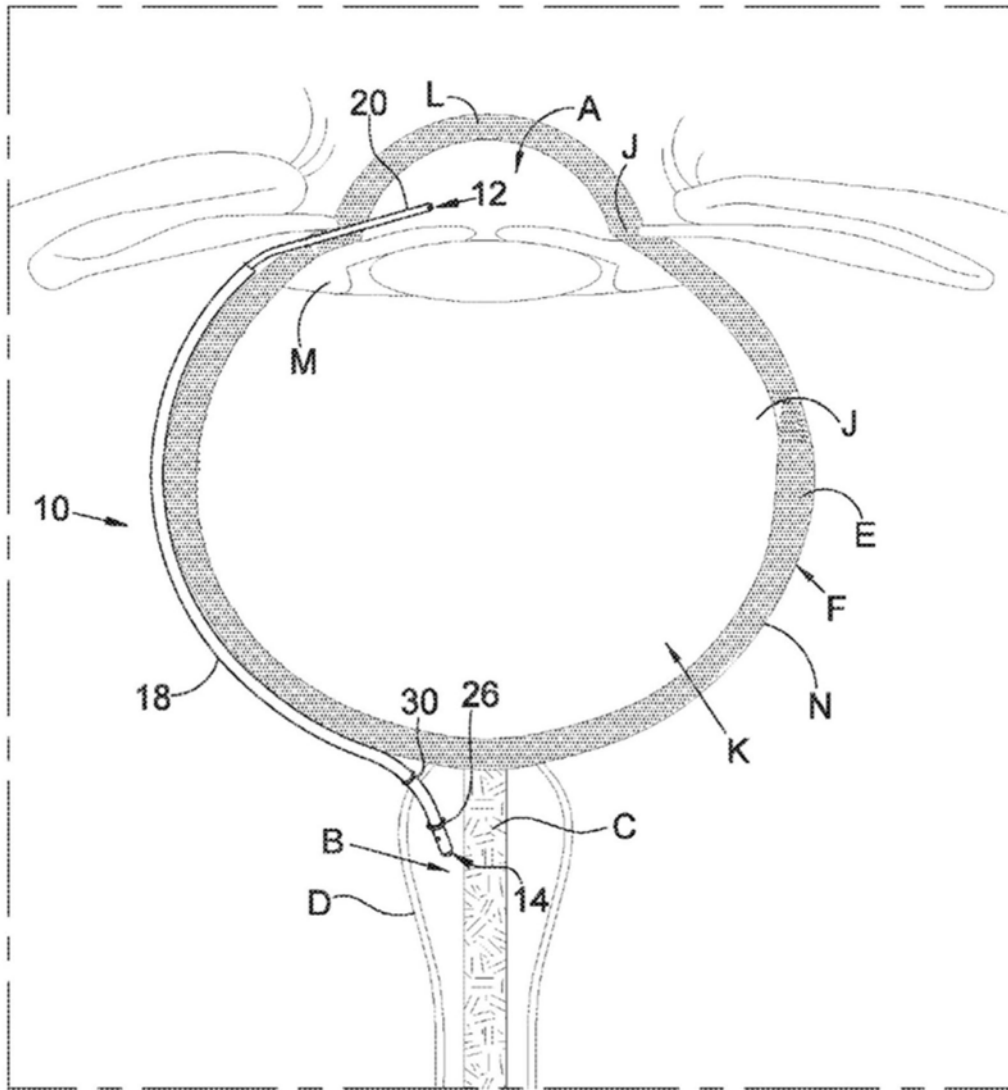


图20C

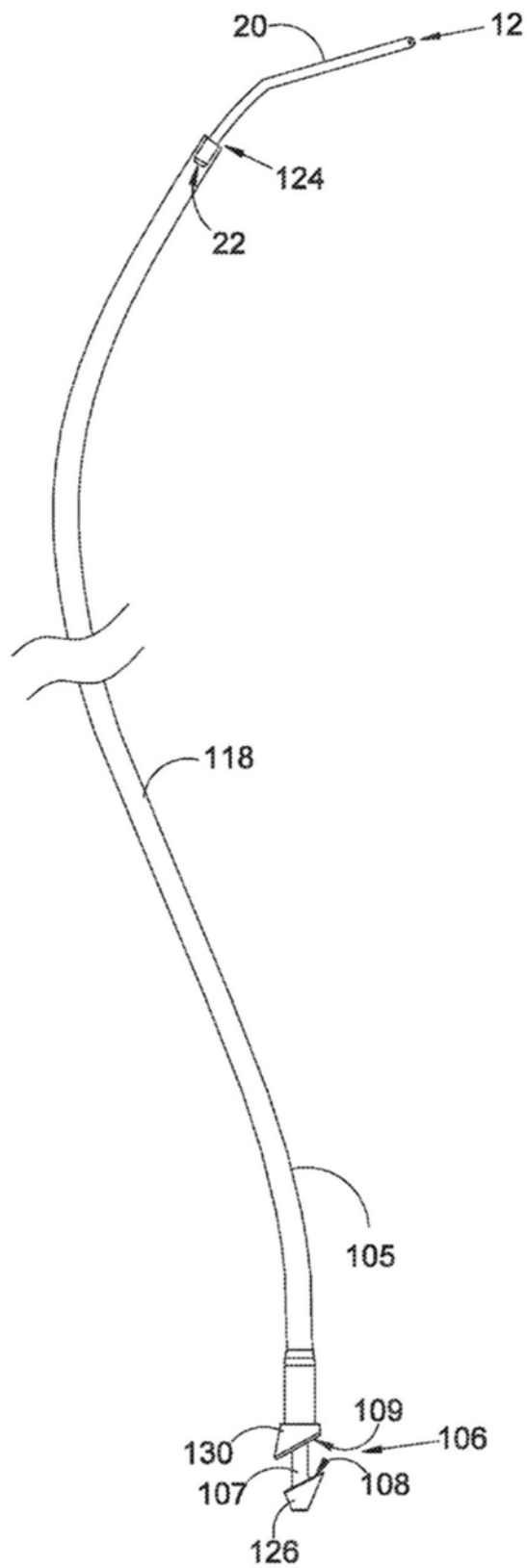


图21

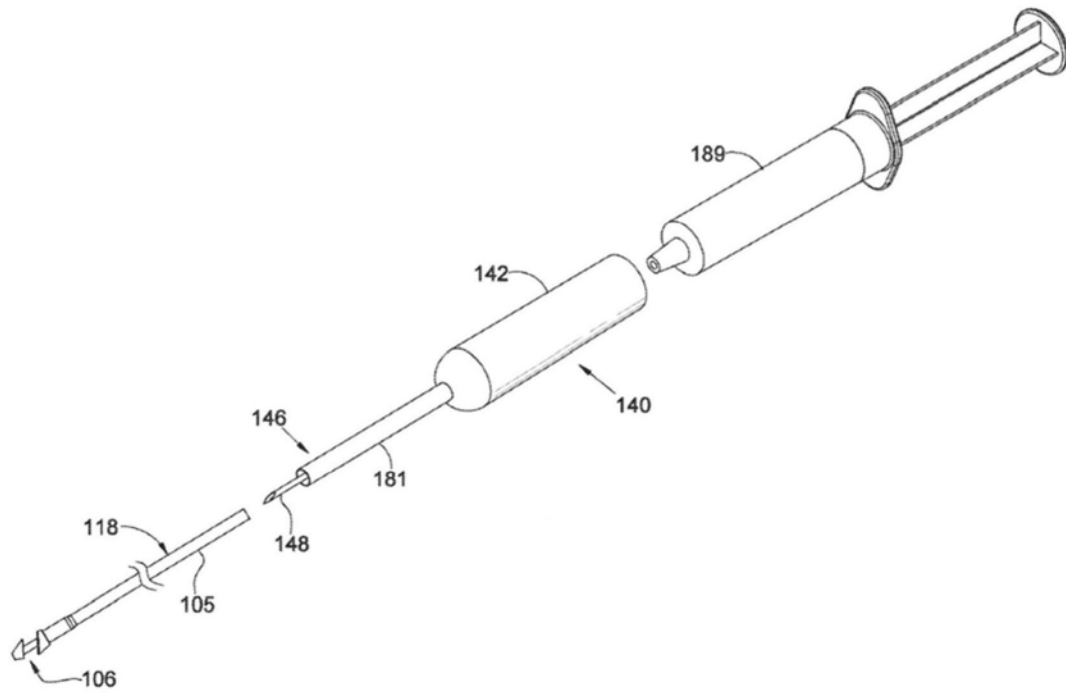


图22

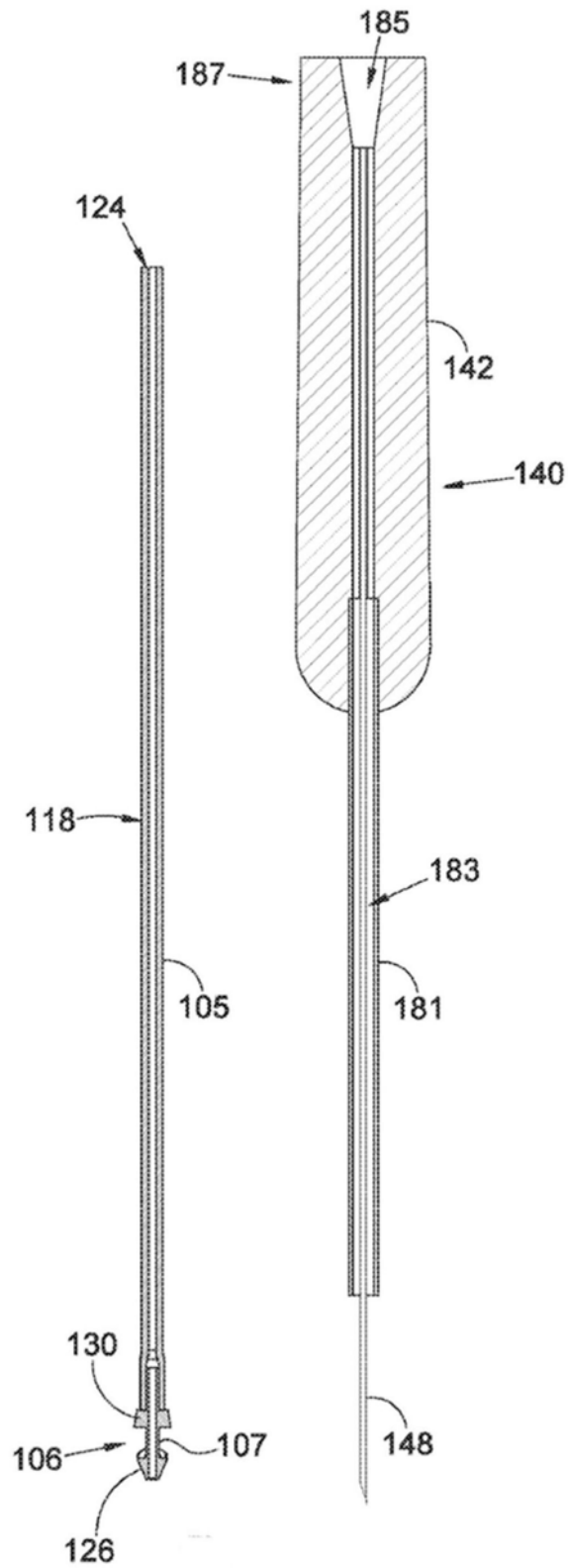


图23

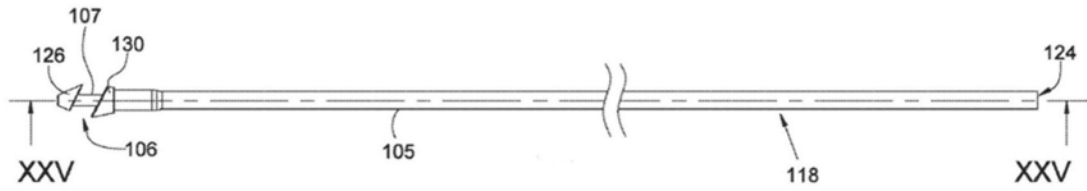


图24

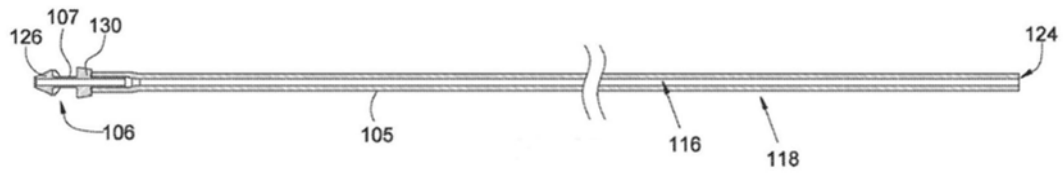


图25

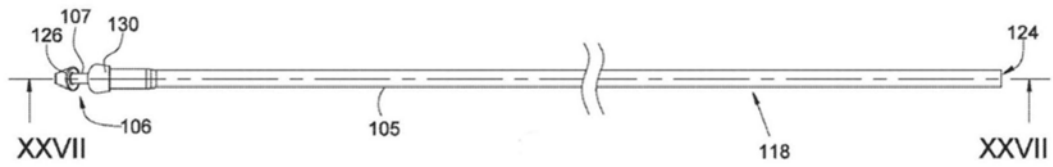


图26

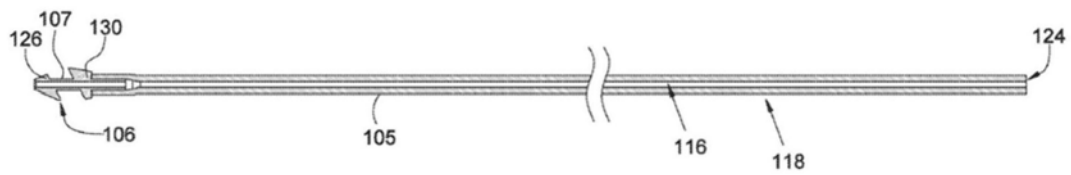


图27

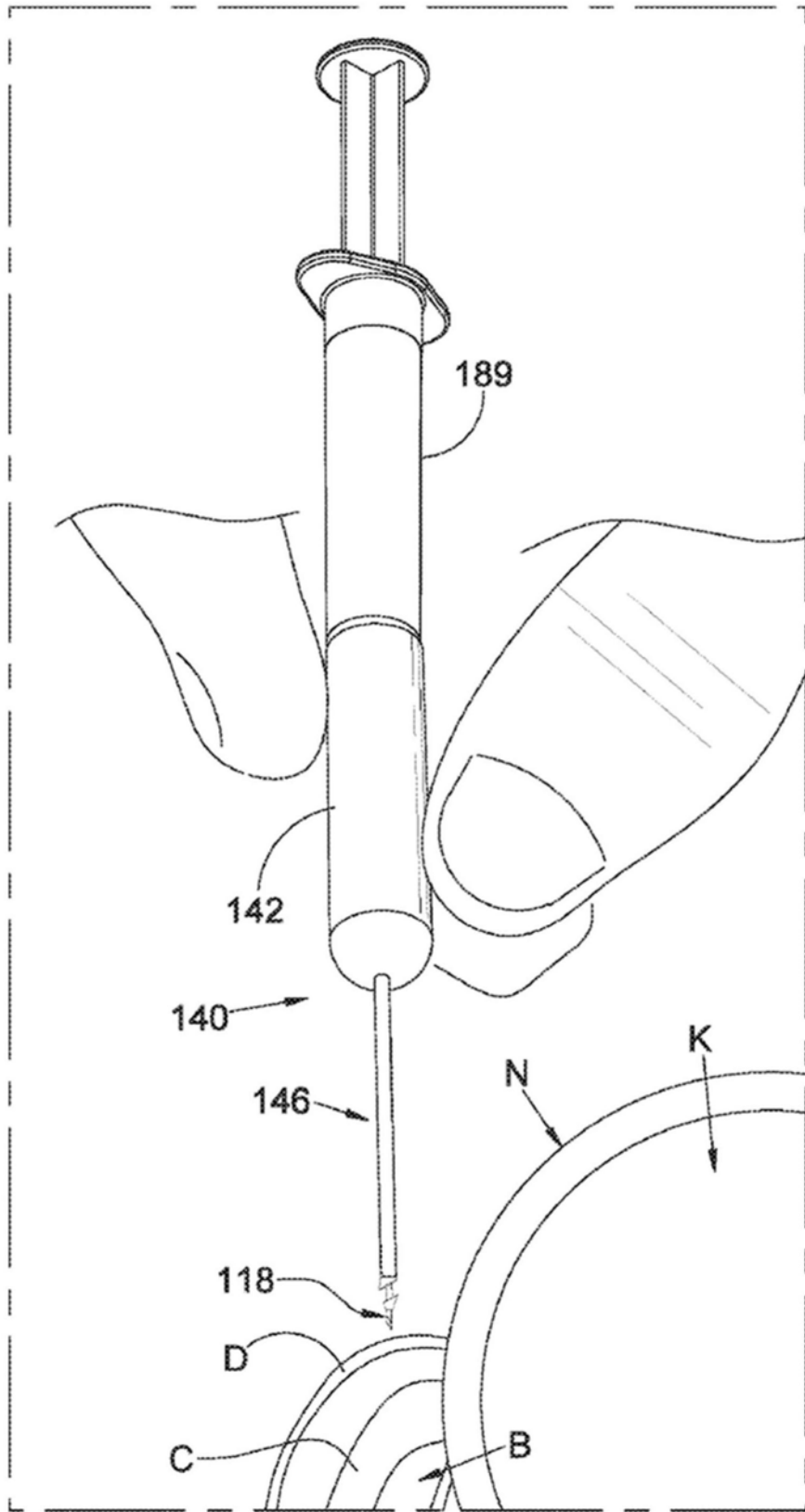


图28A

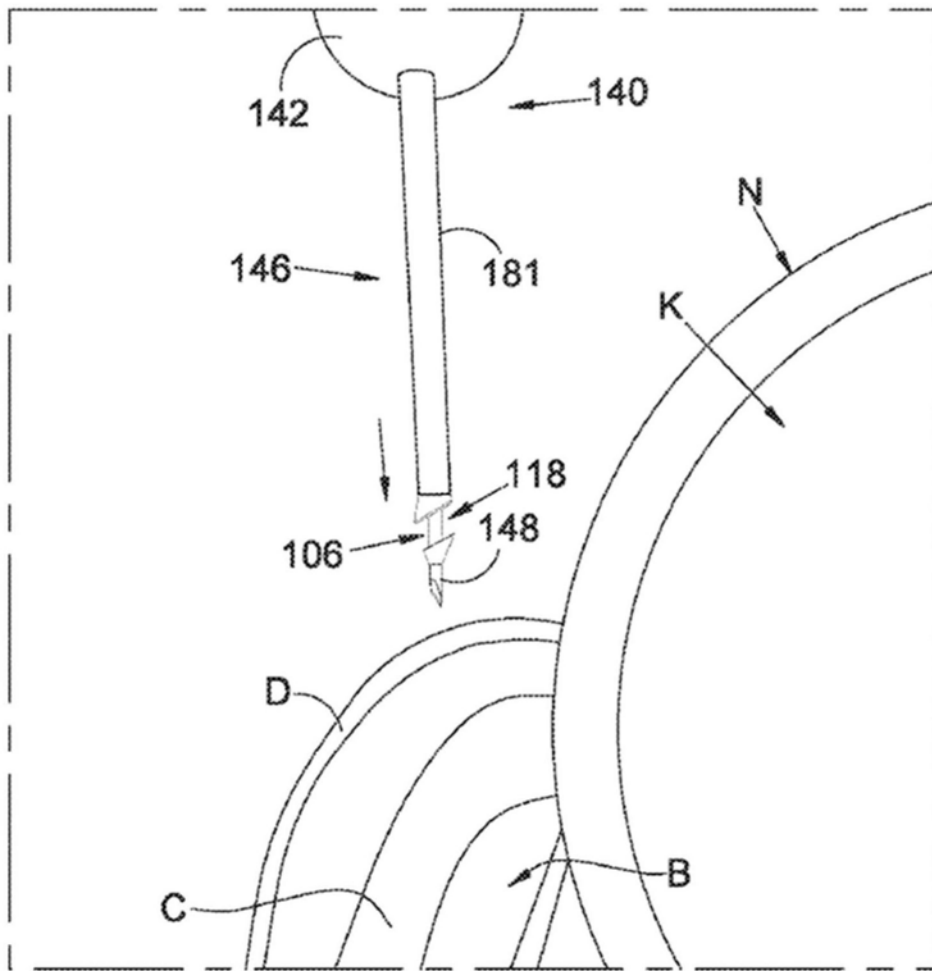


图28B





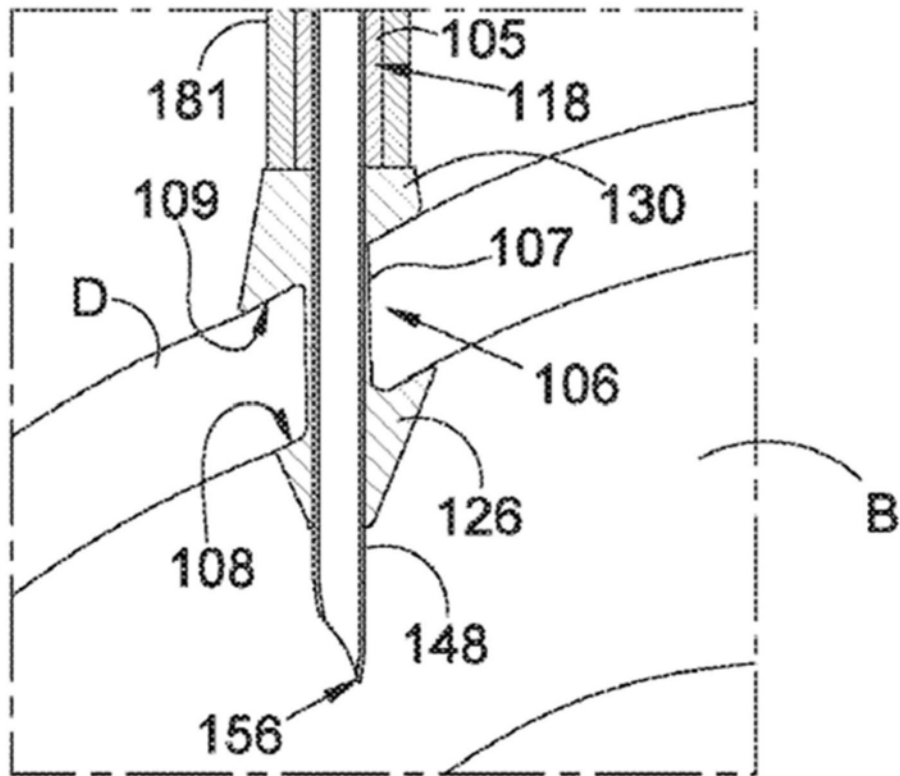


图28CC

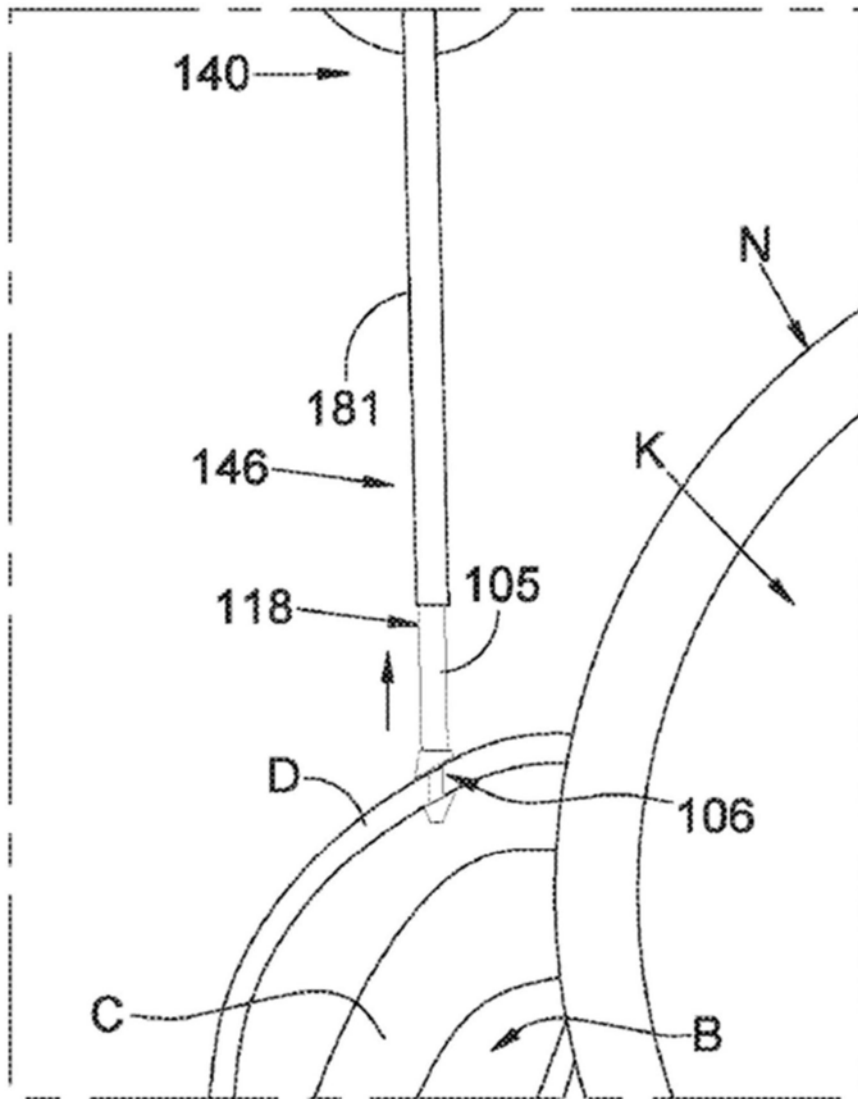


图28D

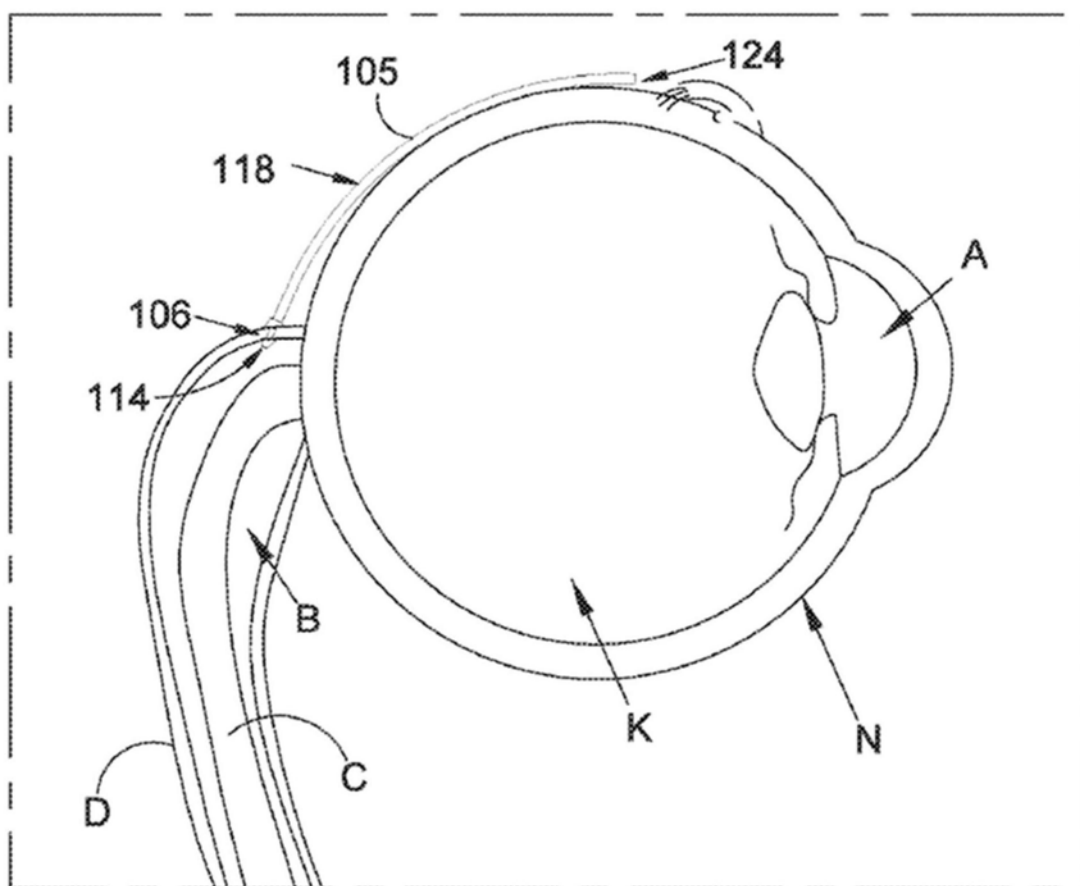


图28E