



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 108135739 A

(43)申请公布日 2018.06.08

(21)申请号 201680058955.X

(22)申请日 2016.08.11

(30)优先权数据

14/826,866 2015.08.14 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2018.04.09

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2016/046579 2016.08.11

(87)PCT国际申请的公布数据

W02017/030902 EN 2017.02.23

(71)申请人 卡姆拉斯视觉股份有限公司

地址 美国北卡罗来纳州

(72)发明人 L·J·卡姆拉斯 R·E·伊普马

(74)专利代理机构 上海专利商标事务所有限公司 31100

代理人 丁晓峰

(51)Int.Cl.

A61F 9/007(2006.01)

A61M 5/168(2006.01)

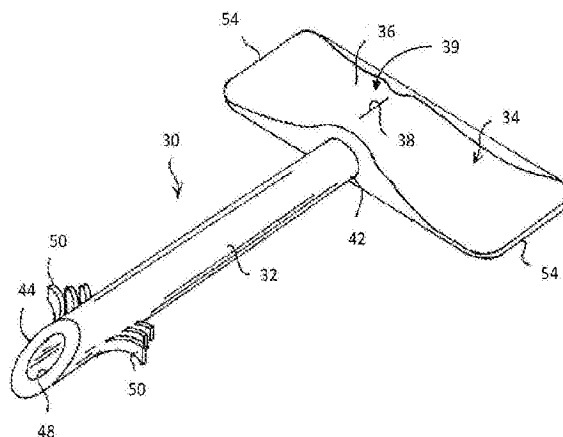
权利要求书4页 说明书15页 附图20页

(54)发明名称

用于降低眼内压的设备和用于制造这种设备的方法

(57)摘要

提供了一种用于降低/稳定眼内压的设备。管件从入口端延伸与眼睛的前房流体连通,以引导房水流从前房到与由壳体限定的腔流体连通的出口端,以用于接纳房水。流动控制装置可操作地与壳体接合并构造为控制房水流经由其限定并且从腔延伸的导管远离前房的位置。该导管可响应于在预先选择的压力以上的眼内压而扩张,以增大流量或以减小对经过导管到引流侧的房水的流动的阻力并且以使眼内压降低到不大于预先选择的压力。也提供了相关联的设备和方法。



1. 一种用于从眼睛引流房水以用于降低或稳定眼内压的设备,眼睛具有前房并且包括角膜、周围的角膜缘以及在眼睑下的眼睛的外部眼表,通过所述周围的角膜缘,所述角膜与巩膜层和结膜层是连续的,所述设备包括:

管件,所述管件在入口端与出口端之间延伸,所述入口端适于与眼睛的所述前房流体连通,并且所述管件适于引导来自所述前房并且所述通过入口端到所述出口端的房水的流动;

壳体,所述壳体限定与所述管件的所述出口端流体连通的腔,所述腔构造为接纳房水;以及

流动控制装置,所述流动控制装置与所述壳体可操作地接合,并且构造为控制房水从所述腔到所述前房的外部的位置的流动,所述流动控制装置限定在所述腔与外部位置之间连通的导管,所述导管能响应于在预先选择的压力以上的眼内压而扩张,以增加流量或减小对通过所述导管到所述外部位置的房水的流动的阻力并且以使所述眼内压下降到不大于所述预先选择的压力。

2. 如权利要求1所述的设备,其特征在于,包括过滤器装置,所述过滤器装置布置为在所述管件的所述入口端与所述流动控制装置之间流体连通,所述过滤器装置构造为在所述流动控制装置之前过滤来自房水的污染物。

3. 如权利要求2所述的设备,其特征在于,所述过滤器装置与所述壳体在所述管件的所述出口端之后接合,并且其中,所述壳体构造为使得与其可操作地接合的所述流动控制装置相对于所述壳体是能移除或能替换的,从而允许所述过滤器装置被移除或替换。

4. 如权利要求1所述的设备,其特征在于,包括过滤器装置,所述过滤器装置布置为与所述流动控制装置流体连通,与来自所述流动控制装置的所述管件的所述出口端相对,所述过滤器装置构造为过滤来自任何到所述流动控制装置的回流的污染物。

5. 如权利要求4所述的设备,其特征在于,所述过滤器装置在所述流动控制装置之后与所述壳体接合,并且其中,所述壳体构造为使得与其接合的所述过滤器装置相对于所述壳体是能移除或能替换的。

6. 如权利要求1所述的设备,其特征在于,所述流动控制装置限定在所述腔与所述外部位置之间连通的多个导管,并且其中,所述导管中的至少一个是能扩张的。

7. 如权利要求6所述的设备,其特征在于,所述导管设置为平行并且在所述腔与所述外部位置之间连通。

8. 如权利要求1所述的设备,其特征在于,所述导管包括与由所述壳体限定的所述腔流体连通的单个入口端口和多个出口端口,每个所述出口端口通过从所述入口端口延伸的对应的通道与所述入口端口流体连通。

9. 如权利要求8所述的设备,其特征在于,所述通道从所述单个入口端口向外径向地延伸,使得所述出口端口围绕所述入口端口成角度地间隔开。

10. 如权利要求1所述的设备,其特征在于,所述流动控制装置包括第一部分和第二部分,所述第一部分限定与由所述壳体限定的腔流体连通的单个入口端口,而所述第二部分限定多个出口端口,所述第一部分和所述第二部分构造为互补地接合从而限定在它们之间的储液器,而每个所述出口端口经由所述储液器与所述入口端口流体连通。

11. 如权利要求10所述的设备,其特征在于,所述第二部分是刚性的,从而抵抗响应于

施加于其的力的形变。

12. 如权利要求1所述的设备,其中,所述流动控制装置构造为响应于激光装置的输出从而形成其中的附加的、可扩张的导管。

13. 如权利要求1所述的设备,其特征在于,所述流动控制装置构造为响应于激光装置的输出而密封由此限定的导管。

14. 如权利要求1所述的设备,其特征在于,所述壳体构造为使得与其可操作地接合的所述流动控制装置相对于所述壳体是能移除或能替换的。

15. 如权利要求1所述的设备,其特征在于,所述流动控制装置布置在由所述壳体限定的所述腔内。

16. 如权利要求15所述的设备,其特征在于,所述壳体限定与来自所述管件的所述出口端的所述流动控制装置相对的孔,所述孔与所述腔流体连通从而允许房水经过其流出到所述外部位置。

17. 如权利要求1所述的设备,其特征在于,所述导管构造为能响应于在所述预先选择的压力以下的眼内压而收缩,以减小流量或增大对通过所述导管到所述外部位置的房水的流动的阻力并且以使眼内压升高到不大于所述预先选择的压力。

18. 如权利要求1所述的设备,其特征在于,还包括可操作地与所述壳体接合的锚定装置,所述锚定装置构造为在结膜下接合眼睛从而至少将所述壳体紧固到眼睛。

19. 如权利要求1所述的设备,其特征在于,所述导管构造为通常地收窄以防止房水流经其。

20. 如权利要求1所述的物品,其特征在于,所述流动控制装置由生物相容的材料构成。

21. 如权利要求1所述的物品,其特征在于,至少所述流动控制装置的限定所述导管的部分由聚氨酯或硅树脂构成。

22. 一种制造用于从眼睛引流房水以用于降低或稳定眼内压的设备的方法,眼睛具有前房并且包括角膜、周围的角膜缘以及在眼睑下的眼睛的外部眼表,通过所述周围的角膜缘,所述角膜与巩膜层和结膜层是连续的,所述方法包括:

使管件的出口端结合与由壳体限定的腔流体连通,所述出口端延伸到适于与眼睛的所述前房流体连通的入口端,所述管件适于引导来自所述前房并且通过所述入口端和到所述出口端的房水流,使得房水流由所述腔接纳;以及

使可扩张的流动控制装置与所述壳体接合,所述可扩张的流动控制装置适于控制从所述腔到前房外部的位置的房水流动,并且限定在所述腔与所述外部位置之间连通的导管,所述导管能响应于在预先选择的压力以上的眼内压而扩张,以增加流量或减小对通过所述导管到所述外部位置的房水的流动的阻力并且以使眼内压降低到不大于所述预先选择的压力。

23. 如权利要求22所述的方法,其特征在于,包括将过滤器装置布置为在所述管件的所述入口端与所述流动控制装置之间流体连通,用于在所述流动控制装置之前过滤来自房水的污染物。

24. 如权利要求23所述的方法,其特征在于,包括使所述过滤器装置在所述管件的所述出口端之后与所述壳体接合,使得所述流动控制装置相对于所述壳体是可移除或可替换的,从而允许所述过滤器装置被移除或替换。

25. 如权利要求22所述的方法,其特征在于,包括使所述过滤器装置接合为与所述流动控制装置流体连通,与来自所述流动控制装置的所述管件的所述出口端相对,用于过滤来自任何到所述流动控制装置的回流的污染物。

26. 如权利要求25所述的方法,其特征在于,包括使所述过滤器装置与所述壳体在所述流动控制装置之后接合,使得与其接合的所述过滤器装置相对于壳体是可移除或可替换的。

27. 如权利要求22所述的方法,其特征在于,使可扩张的流动控制装置与所述壳体接合包括使所述可扩张的流动控制装置与所述壳体接合,其中,所述流动控制装置限定在所述腔与所述外部位置之间连通的多个导管,并且其中所述导管中的至少一个是能扩张的。

28. 如权利要求27所述的方法,其特征在于,使所述可扩张的流动控制装置与所述壳体接合包括使所述可扩张的流动控制装置与所述壳体接合,其中,所述流动控制装置限定设置为平行并且在腔与外部位置之间连通的多个导管。

29. 如权利要求22所述的方法,其特征在于,使可扩张的流动控制装置与所述壳体接合包括使所述可扩张的流动控制装置与所述壳体接合,其中,所述导管包括与由所述壳体限定的所述腔流体连通的单个入口端口和各与所述入口端口通过从所述入口端口延伸的对应通道流体连通的多个出口端口。

30. 如权利要求29所述的方法,其特征在于,使所述可扩张的流动控制装置与所述壳体接合包括使所述可扩张的流动控制装置与所述壳体接合,其中,所述通道从所述单个入口端口径向向外延伸,使得所述出口端口围绕所述入口端口成角度地间隔开。

31. 如权利要求22所述的方法,其特征在于,所述流动控制装置包括第一部分和互补地构造的第二部分,所述第一部分限定与由所述壳体限定的所述腔流体连通的单个入口端口,而所述第二部分限定多个出口端口,并且其中,所述方法包括使所述第一部分和所述第二部分接合以限定在它们之间的储液器,并且使得每个所述出口端口与所述入口端口经由该储液器流体连通。

32. 如权利要求22所述的方法,其特征在于,包括使所述流动控制装置与激光装置的输出接合从而形成所述流动控制装置中附加的可扩张的导管。

33. 如权利要求22所述的方法,其特征在于,包括使所述流动控制装置与激光装置的输出接合从而密封由所述流动控制装置限定的导管。

34. 如权利要求22所述的方法,其特征在于,使所述可扩张的流动控制装置与所述壳体接合包括将所述可扩张的流动控制装置插到由所述壳体限定的所述腔中。

35. 一种用于从眼睛引流房水以用于降低或稳定眼内压的设备,眼睛具有前房并且包括角膜、周围的角膜缘以及在眼睑下的眼睛的外部眼表,通过所述周围的角膜缘,所述角膜与巩膜层和结膜层是连续的,所述设备包括

管件,所述管件在入口端与出口端之间延伸,所述入口端适于与眼睛的所述前房流体连通,并且所述管件适于引导房水流从所述前房并且通过所述入口端到所述出口端的流动;

流动控制装置,所述流动控制装置与所述出口端口可操作地接合,并且构造为控制从所述管件到所述前房外部的位置的房水的流动,所述流动控制装置限定在所述出口端与外部位置之间连通的导管,所述导管能响应于在预先选择的压力以上的眼内压而扩张,以增

加流量或减小对通过所述导管到所述外部位置的房水的流动的阻力并且以使眼内压降低到不大于所述预先选择的压力；

第一过滤器装置,所述第一过滤器装置布置为在所述管件的所述入口端与所述流动控制装置之间流体连通,所述第一过滤器装置构造为在所述流动控制装置之前过滤来自房水的污染物;以及

第二过滤器装置,所述第二过滤器装置布置为与所述流动控制装置流体连通,与来自所述流动控制装置的所述管件的出口端相对,所述第二过滤器装置构造为过滤来自任何到所述流动控制装置的回流的污染物。

36. 如权利要求35所述的设备,其特征在于,所述第一过滤器装置与所述管件的所述出口端接合,并且其中,所述流动控制装置与所述第一过滤器装置可操作地接合,使得所述流动控制装置相对于其是能移除或能替换的,从而允许所述第一过滤器装置被移除或替换。

37. 如权利要求35所述的设备,其特征在于,所述第二过滤器装置与所述流动控制装置接合、与所述第一过滤器装置相对,并且其中,所述流动控制装置构造为使得所述第二过滤器装置相对于其是能移除或能替换的,从而允许所述第二过滤器装置被移除或替换。

38. 如权利要求35所述的设备,其特征在于,还包括限定与所述管件的所述出口端流体连通的腔的壳体,所述腔构造为接纳房水,而所述壳体构造为可操作地接合所述流动控制装置,使得所述流动控制装置调节来自所述腔的房水的流动。

用于降低眼内压的设备和用于制造这种设备的方法

技术领域

[0001] 本公开的各方面总地涉及用于将房水从眼睛的前房引流到前房外部的的位置或远离前房的位置以用于降低眼内压的设备和方法,并且更具体地涉及用于使用流动控制装置来调节眼内压的可植入设备,该流动控制装置具有可扩张导管,用于引导在眼睛的前房外部的房水的流动到外部侧或远端引流侧,以用于降低和调节眼内压。

背景技术

[0002] 青光眼是一组慢性视神经疾病并且是不可逆失明的主要原因。青光眼中的主要风险因素是由于从眼睛不当地引流房水导致升高的眼内压。降低眼内压是通过降低在视神经上的压力来阻止视力丧失的发展的唯一经验证的治疗方法。

[0003] 用于降低眼内压的标准的青光眼手术,诸如小梁切除术和青光眼引流装置植入趋于是漫长和创伤性的,具有不可预测的结果和20-60%的并发症率。可植入引流装置用于从眼睛引流过量的房水,而这种引流装置的安装通常要求在巩膜上造成手术开口以到达眼睛的内部、具体是前房或后房。然后,将引流装置插入到眼睛的内部以用于将房水引导到结膜下空间(其中这种装置在文中称作结膜下分流器)或到结膜的外部(其中这种装置在文中称作外部分流器)。

[0004] 与结膜下分流器相关联的问题是结膜下空间中的泡可能的瘢痕化,影响其在出口周围纤维囊的形成,这在许多情况下要求导致附加的并发症风险的手术修正。因此,存在对于识别和利用替代引流侧以避免许多与泡和纤维囊形成关联的问题的正在进行的研究。

[0005] 外部分流器避免了泡和纤维囊形成以及在结膜下空间中伤口愈合的不可预测性。然而,外部分流器的出口、特别是位于角膜表面上的那些可能被患者当作异物。这些分流器也会通过局部组织运动而移位或通过收缩的伤口愈合过程而挤出。附加地,外部分流器会使机械管道暴露,该机械管道可以用于将微生物从外侧运送到眼睛的内部,潜在地导致逆行性感染。

[0006] 所有植入在眼睛中的引流装置具有被房水中的蛋白质或其它物质堵塞的可能性。堵塞降低了装置的渗透性并且可能导致眼内压相较于基线升高。此外,无论引流装置的效果,眼内压会由于在特定的眼睛中的房水动力学而自然地变化或波动。

[0007] 出于前述原因,存在对于用于引导房水离开眼睛的前房以用于降低和管理眼内压的改进的引流装置的需求。

发明内容

[0008] 上述和其它要求由本公开的各方面满足,本公开一方面提出用于从眼睛引流房水以用于降低或稳定眼内压的设备,其中,眼睛包括前房、角膜、围绕的角膜缘以及在眼睑下的眼睛的外部眼表,通过围绕的角膜缘,角膜与巩膜层和结膜层是连续的。这种设备会包括在入口端与出口端之间延伸的管件,其中入口端适于与眼睛的前房流体连通,并且其中管件适于引导房水流从前房并且通过入口端到出口端。壳体限定与管件的出口端流体连通的

腔,其中,该腔构造为接纳房水。流动控制装置可操作地与壳体接合,并且构造为控制来自腔到前房外部的的位置或远离前房的位置的房水流。该流动控制装置限定在腔与外部位置之间连通的导管,其中,导管可响应于在预先选择的压力以上的眼内压而扩张,以增大流量或以减小对通过导管到外部位置的房水流动的阻力,并且使眼内压降低到不大于预先选择的压力。

[0009] 本公开另一方面提出用于制造用于从眼睛引流房水以用于降低或稳定眼内压的设备的方法,其中,眼睛包括前房、角膜、围绕的角膜缘以及在眼睑下的眼睛的外部眼表,通过围绕的角膜缘,角膜与巩膜层和结膜层是连续的。这种方法包括使管件的出口端接合为与由壳体限定的腔流体连通,其中,出口端延伸到适于与眼睛的前房流体连通的入口端,并且其中该管件适于引导来自前房并且通过入口端和到出口端的房水流,使得房水被腔接纳。可扩张的流动控制装置与壳体接合,其中,可扩张的流动控制装置适于控制房水流从腔到前房外部的的位置或到远离前房的位置,并且其中,该流动控制装置限定在腔与外部位置之间连通的导管,导管可响应于在预先选择的压力以上的眼内压而扩张,以增加流量或减小对通过导管到外部位置的房水流动的阻力并且以使眼内压降低到不大于该预先选择的压力。

[0010] 本公开还有一方面提出用于从眼睛引流房水以用于降低或稳定眼内压的设备,其中,眼睛包括前房、角膜、围绕的角膜缘以及在眼睑下的眼睛的外部眼表,通过围绕的角膜缘,角膜与巩膜层和结膜层是连续的。这种设备包括在入口端与出口端之间延伸的管件,其中入口端适于与眼睛的前房流体连通,并且其中管件适于引导房水流从前房并且通过入口端到出口端。流动控制装置可操作地与壳体接合,并且构造为控制来自管件到前房外部的的位置的房水流。该流动控制装置限定在出口端与外部位置之间连通的导管,其中,导管可响应于在预先选择的压力以上的眼内压而扩张,以增大流量或以减小对通过导管到外部位置的房水的流动的阻力,并且使眼内压降低到不大于预先选择的压力。第一过滤器装置布置为在管件的入口端与流动控制装置之间流体连通,其中,过滤器装置构造为在流动控制装置之前过滤来自房水的污染物。第二过滤器装置布置为与流动控制装置流体连通,与来自流动控制装置的管件的出口端相对,其中,第二过滤器装置构造为过滤来自任何到流动控制装置的回流的污染物。

[0011] 因此,本公开不具有限制地包括以下实施例:

[0012] 实施例1:一种用于从眼睛引流房水以用于降低或稳定眼内压的设备,眼睛具有前房并且包括角膜、围绕的角膜缘和在眼睑下的眼睛的外部眼表,通过该围绕的角膜缘角膜与巩膜层和结膜层是连续的,该设备包括在入口端和出口端之间延伸的管件,入口端适于与眼睛的前房流体连通,并且管件适于引导来自前房并且通过入口端到出口端的房水流;壳体,限定与管件的出口端流体连通的腔,该腔构造为接纳房水;和流动控制装置,与壳体可操作地接合并且构造为控制来自腔到前房外部的的位置的房水流,该流动控制装置限定在腔与外部位置之间连通的导管,该导管可响应于在预先选择的压力以上的眼内压而扩张,以增大流量或以减小对通过导管到外部位置的房水的流动的阻力并且以使眼内压下降到不大于预先选择的压力。

[0013] 实施例2:任一前述或后述实施例的设备或其组合,包括过滤器装置,该过滤器装置布置为在管件的入口端与流动控制装置之间流体连通,过滤器装置构造为在流动控制装

置之前过滤来自房水的污染物。

[0014] 实施例3:任一前述或后述实施例的设备或其组合,其中,过滤器装置与壳体在管件的出口端之后接合,并且其中,壳体构造为使得与其可操作地接合接合的流动控制装置相对于壳体是可移除或可替换的,从而允许过滤器装置被移除或替换。

[0015] 实施例4:任一前述或后述实施例的设备或其组合,包括过滤器装置,该过滤器装置布置为与流动控制装置流体连通,与来自流动控制装置的管件的出口端相对,该过滤器装置构造为过滤来自任何到流动控制装置的回流的污染物。

[0016] 实施例5:任一前述或后述实施例的设备或其组合,其中,过滤器装置在流动控制装置之后与壳体接合,并且其中,壳体构造为使得与其接合的过滤器装置相对于壳体是可移除或可替换的。

[0017] 实施例6:任一前述或后述实施例的设备或其组合,其中,流动控制装置限定在腔与外部位置之间连通的多个导管,并且其中,导管中的至少一个是可扩张的。

[0018] 实施例7:任一前述或后述实施例的设备或其组合,其中,各导管设置为平行并且在腔与外部位置之间连通。

[0019] 实施例8:任一前述或后述实施例的设备或其组合,其中,导管包括与由壳体限定的腔流体连通的单个入口端口和各与入口端口通过从入口端口延伸的对应的通道流体连通的多个出口端口。

[0020] 实施例9:任一前述或后述实施例的设备或其组合,其中,通道从单个入口端口向外径向地延伸,使得各出口端口围绕入口端口成角度地间隔开。

[0021] 实施例10:任一前述或后述实施例的设备或其组合,其中,流动控制装置包括第一部分和第二部分,第一部分限定与由壳体限定的腔流体连通的单个入口端口,而第二部分限定多个出口端口,第一部分和第二部分构造为互补地接合从而限定在它们之间的储液器,而每个出口端口与入口端口经由该储液器流体连通。

[0022] 实施例11:任一前述或后述实施例的设备或其组合,其中,第二部分是刚性的从而抵抗响应于施加于其的力的形变。

[0023] 实施例12:任一前述或后述实施例的设备或其组合,其中,流动控制装置构造为响应于激光装置的输出从而形成其中的附加的、可扩张的导管。

[0024] 实施例13:任一前述或后述实施例的设备或其组合,其中,流动控制装置构造为响应于激光装置的输出以密封由此限定的导管。

[0025] 实施例14:任一前述或后述实施例的设备或其组合,其中,壳体构造为使得与其可操作地接合的流动控制装置相对于壳体是可移除或可替换的。

[0026] 实施例15:任一前述或后述实施例的设备或其组合,其中,流动控制装置布置在由壳体限定的腔内。

[0027] 实施例16:任一前述或后述实施例的设备或其组合,其中,壳体限定与来自管件的出口端的流动控制装置相对的孔,该孔与腔流体连通从而允许房水经过其流出到外部位置。

[0028] 实施例17:任一前述或后述实施例的设备或其组合,其中,导管构造为可响应于在预先选择的压力以下的眼内压而收缩,以减小流量或增大对通过导管到外部位置的房水的流动的阻力并且以使眼内压升高到不大于预先选择的压力。

[0029] 实施例18:任一前述或后述实施例的设备或其组合,还包括可操作地与壳体接合的锚定装置,该锚定装置构造为在结膜下接合眼睛从而至少将壳体紧固到眼睛。

[0030] 实施例19:任一前述或后述实施例的设备或其组合,其中,导管构造为正常收窄以避免房水流经它。

[0031] 实施例20:任一前述或后述实施例的设备或其组合,其中,流动控制装置由生物相容材料构成。

[0032] 实施例21:任一前述或后述实施例的设备或其组合,其中,限定导管的流动控制装置的至少一部分由聚氨酯或硅树脂构成。

[0033] 实施例22:一种制造用于从眼睛引流房水以用于降低或稳定眼内压的设备的方法,眼睛具有前房并且包括角膜、围绕的角膜缘和在眼睑下的眼睛的外部眼表,通过该围绕的角膜缘角膜与巩膜层和结膜层是连续的,该方法包括使管件的出口端与由壳体限定的腔流体连通,出口端延伸到适于与眼睛的前房流体连通的入口端,该管件适于引导来自前房并且通过入口端和到出口端的房水流,使得房水由腔接纳;并且使可扩张的流动控制装置与壳体接合,该可扩张的流动控制装置适于控制从腔到前房外部的位置的房水流,并且限定在腔与外部位置之间连通的导管,该导管可响应于在预先选择的压力以上的眼内压而扩张,以增大流量或以减小对通过导管到外部位置的房水的流动的阻力并且以使眼内压下降到不大于预先选择的压力。

[0034] 实施例23:任一前述或后述实施例的方法或其组合,包括将过滤器装置布置为在管件的入口端与流动控制装置之间流体连通,用于在流动控制装置之前过滤来自房水的污染物。

[0035] 实施例24:任一前述或后述实施例的方法或其组合,包括使过滤器装置与壳体在管件的出口端之后接合,使得流动控制装置相对于壳体是可移除或可替换的,从而允许过滤器装置被移除或替换。

[0036] 实施例25:任一前述或后述实施例的方法或其组合,包括使过滤器装置接合为与流动控制装置流体连通,与来自流动控制装置的管件的出口端相对,用于过滤来自任何到流动控制装置的回流的污染物。

[0037] 实施例26:任一前述或后述实施例的方法或其组合,包括使过滤器装置在流动控制装置之后与壳体接合,使得与其接合的过滤器装置相对于壳体是可移除或可替换的。

[0038] 实施例27:任一前述或后述实施例的方法或其组合,其中,使可扩张的流动控制装置与壳体接合包括使可扩张的流动控制装置与壳体接合,其中,流动控制装置限定在腔与外部位置之间连通的多个导管,并且其中导管中的至少一个是可扩张的。

[0039] 实施例28:任一前述或后述实施例的方法或其组合,其中,使可扩张的流动控制装置与壳体接合包括使可扩张的流动控制装置与壳体接合,其中,该流动控制装置限定设置为平行并且在腔与外部位置之间连通的多个导管。

[0040] 实施例29:任一前述或后述实施例的方法或其组合,其中,使可扩张的流动控制装置与壳体接合包括使可扩张的流动控制装置与壳体接合,其中,导管包括与由壳体限定的腔流体连通的单个入口端口和各与该入口端口通过从入口端口延伸的对应通道流体连通的多个出口端口。

[0041] 实施例30:任一前述或后述实施例或其组合的方法,其中,使可扩张的流动控制装

置与壳体接合包括使可扩张的流动控制装置与壳体接合,其中,各通道从单个入口端口径向向外延伸,使得出口端口围绕入口端口成角度地间隔开。

[0042] 实施例31:任一前述或后述实施例的方法或其组合,其中,流动控制装置包括第一部分和互补地构造的第二部分,第一部分限定与由壳体限定的腔流体连通的单个入口端口,而第二部分限定多个出口端口,并且其中该方法包括使第一部分和第二部分接合以限定在它们之间的储液器,并且使得每个出口端口与入口端口经由该储液器流体连通。

[0043] 实施例32:任一前述或后述实施例的方法或其组合,包括使流动控制装置与激光装置的输出接合从而形成流动控制装置中附加的可扩张的导管。

[0044] 实施例33:任一前述或后述实施例的方法或其组合,包括使流动控制装置与激光装置的输出接合,从而密封由流动控制装置限定的导管。

[0045] 实施例34:任一前述或后述实施例的方法或其组合,其中,使可扩张的流动控制装置与壳体接合包括将可扩张的流动控制装置插到由壳体限定的腔中。

[0046] 实施例35:一种用于从眼睛引流房水以用于降低或稳定眼内压的设备,眼睛具有前房并且包括角膜、围绕的角膜缘和在眼睑下的眼睛的外部眼表,通过该围绕的角膜缘角膜与巩膜层和结膜层是连续的,该设备包括在入口端和出口端之间延伸的管件,入口端适于与眼睛的前房流体连通,并且管件适于引导来自前房并且通过入口端到出口端的房水流;流动控制装置,与出口端可操作地接合并构造为控制来自管件到前房外部的位置的房水流,该流动控制装置限定在出口端与外部位置之间连通的导管,该导管可响应于在预先选择的压力以上的眼内压而扩张,以增大流量或以减小对通过导管到外部位置的房水的流动的阻力并且以使眼内压下降到不大于预先选择的压力;第一过滤器装置,布置为在管件的入口端与流动控制装置之间流体连通,该第一过滤器装置构造为在流动控制装置之前过滤来自房水的污染物;和第二过滤器装置,布置为与流动控制装置流体连通、与来自流动控制装置的管件的出口端相对,该第二过滤器装置构造为过滤来自流动控制装置的任何回流的污染物。

[0047] 实施例36:任一前述或后述实施例的方法或其组合,其中,第一过滤器装置与管件的出口端接合,并且其中,流动控制装置与第一过滤器装置可操作地接合,使得流动控制装置相对于其是可移除或可替换的,从而允许第一过滤器装置被移除或替换。

[0048] 实施例37:任一前述或后述实施例的方法或其组合,其中,第二过滤器装置与流动控制装置接合、与第一过滤器装置相对,并且其中,流动控制装置构造为使得第二过滤器装置相对于其是可移除或可替换的,从而允许第二过滤器装置被移除或替换。

[0049] 实施例38:任一前述或后述实施例的方法或其组合,包括限定与管件的出口端流体连通的腔的壳体,该腔构造为接纳房水,而壳体构造为可操作地接合流动控制装置使得该流动控制装置调节来自腔的房水的流动。

[0050] 通过阅读以下详细描述和在下文中简要描述的附图,本公开的这些和其它特征、方面和优点将是清楚的。本公开包括在该公开中阐述或在任何一项或多项权利要求中记载的两个、三个、四个或更多个特征或元件的任何组合,无论这种特征或元件是否清楚地组合或以其它方式在文中的具体实施例描述或权利要求书中记载。除非本公开的上下文中明确地另作规定,本公开旨在整体地阅读,使得本公开的任何可分特征或元件在其方面和实施例中的任何一个中应被看作是预期的、即被看作是可组合的。

附图说明

[0051] 为了更完整地理解本发明,现应参照在附图中示出和在下文中描述的实施例。在附图中:

[0052] 图1是用于降低眼内压的引流设备的实施例的立体图;

[0053] 图2是如图1所示的引流设备的分解立体图;

[0054] 图3是如图1所示的引流设备的纵向剖视图;

[0055] 图4是植入在眼睛中的如图1所示的引流设备的立体示意图;

[0056] 图5是如图4所示的植入在眼睛中的引流设备的侧视图;

[0057] 图6A-6C示意地示出根据本公开的各种实施例的引流设备;

[0058] 图7是用于降低眼内压的引流设备的替代实施例的立体图;

[0059] 图8是如图7所示的引流设备的分解立体图;

[0060] 图9是如图7所示的引流设备的纵向剖视图;

[0061] 图10是植入在眼睛中的如图7所示的引流设备的立体示意图;

[0062] 图11A-11C示意地示出根据本公开的一个实施例的、垂直于流经其的流体的流动方向的、由与引流设备相关联的流动控制装置限定的导管的扩张构造;

[0063] 图12A和12B示意地示出根据本公开的一个实施例的、平行于流经其的流体的流动方向的、由与引流设备相关联的流动控制装置限定的导管的扩张构造;

[0064] 图13示意地示出根据本公开的一个实施例的引流设备的剖切图;

[0065] 图14、15A和15B示意地示出根据本公开的各个实施例的、用于引流设备的流动控制装置的构造。

[0066] 图16A和16B示意地示出根据本公开的各个实施例的、用于引流设备的两件式流动控制装置的构造。

[0067] 图17示意地示出根据本公开的一方面的制造引流设备的方法;以及

[0068] 图18示意地示出根据本公开的一个实施例的引流设备的双过滤器构造。

具体实施方式

[0069] 以下将参照附图更完全地描述本公开,在附图中示出了本公开的某些方面但不是所有方面。实际上,本公开可以用许多形式实施并且不应理解为被限制于文中所阐述的各方面;相反,提出这些方面使得该公开将满足可适用的法律要求。相同的附图标记始终指的是相同的元件。

[0070] 在本文中使用某些术语仅为了方便,而不应理解为对于本公开的范围的限制。例如,诸如“上”、“下”、“左”、“右”、“水平”、“垂直”、“向上”和“向下”的词汇仅描述了在图中示出的构造。实际上,部件可沿任何方向定向,并且因此术语应理解为包含这种变化,除非另有指明。

[0071] 图1示意地示出根据本公开的一方面的可植入的眼部引流设备,该可植入的眼部引流设备总地标记为元件30。引流设备30包括管状体32和出口组件34。管状体32包括入口端44和纵向相对的出口端42,并且构造为在入口端44与出口端42之间引导流体。引流设备30的管状体32的至少一部分可植入到眼睛的前房中,以用于从其引流房水(参见例如图4和

5)。

[0072] 引流设备30的管状体32是大致圆柱形和中空的,并且具有近(出口)端42和远(入口)端44。管状体42限定在近端42与远端44之间延伸的内腔46,而该远端限定与内腔46连通的至少一个开口48。该至少一个开口48构造为设置在管状体42的远端44处的流体入口。在某些方面中,管状体32的远端44可斜切以便于远端44进入到前房或到眼睛的其它部分中。

[0073] 内腔46形成流动路径的至少一部分,该流动路径允许从眼睛的前房将房水引流到前房外部的的位置。例如,(前房的)外部的的位置可以是眼睛的外部眼表。在其它情况下,外部位置可包括眼睛内的另一房、结膜下空间、脉络膜上腔空间或类似物。在一方面中,管状体32具有足以提供在眼睛的前房与在眼睑下的穹窿或盲囊(结膜囊)区域(cul-de-sac region)之间的流体连通的长度,以使得当引流设备30植入在眼睛中或附连到眼睛时,房水能够从前房流经内腔46并且到与眼睛关联的泪膜中。为此用途,引流设备30的管状体32可具有例如是至少约3mm的最小长度,用于待定位在眼睑下穹窿或盲囊区域附近。在一方面中,管状体32对于成人可具有在约4mm和约9mm之间的长度。在使用中,管状体32可基本上位于在结膜下面,而远(输入)端布置在眼睛的前房(或后房)中(参见例如图4和5)。然而,本领域技术人员将会理解的是,根据从前房引流的房水被引导到的位置,引流设备30的尺寸和部署位置会显著变化。

[0074] 管状体32的横向/侧向横截面的形状除了是如图1-5所示的圆形之外,可以是其它合适的形状诸如例如椭圆形、正方形、梯形、矩形或它们的任何组合。无论形状,由管状体32限定的内腔46的横截面的尺寸可变化以选择性地改变房水的流体流动特征。例如,可使用相对较小的横截面的尺寸以限制房水的流体流动。在一方面中,内腔46的横截面尺寸可例如从约0.5mm变化到约1.0mm。

[0075] 一个或多个倒钩50可设置为邻近管状体42的远端44。倒钩50可从管状体32的外表面的一部分延伸用于当设备30植入或与眼睛接合时与巩膜接触。倒钩50适于接合巩膜并且提供稳定性直至管状体32在下结膜空间中的生物结合(biointegration)。倒钩50可在制造期间形成引流设备30的管状体32的一部分,或可随后以合适的方式被熔融或连结到管状体32。

[0076] 参照图3,出口组件34的头部36限定内腔52。头部36与管状体32的近(出口)端42成一体或附连到该近(出口)端,使得腔52与管状体32的内腔46流体连通从而从其接纳房水流。在所示出的方面中,头部36和管状体32可成一体地形成成为单个单元。替代地,每个部件可与另一个分开形成。头部36可以是圆顶状的(或凸出的)以提供从沿着头部36的外表面到眼睛表面的基本上连续的过渡表面(即凸形曲线构造为形成到眼睛表面的光滑过渡部)。如果头部感觉不像在眼中相对于眼睑的异物,则患者可更好地忍受头部36的这种构造/形状。然而,本领域技术人员将会理解头部36的其它形状可以是合适的并且适合于为用户提供类似的感官知觉。例如,具有倒圆边缘的、最小地突出的、基本上平坦的头部36可同样良好地被忍受。其它适合的设计可由本领域技术人员确定。在合适时,头部36的内(凸起)表面可以是平坦的或弯曲的(或是两者的组合)以与巩膜的外部表面的形状相对应,引流设备30要定位在巩膜中。

[0077] 头部36还可包括一体式凸片54,该一体式凸片从延伸通过引流设备30的轴线向外延伸。替代地,凸片54可以是附连到头部36的、分开形成的片。如果凸片54是分开形成的片,

则凸片54可由柔性的生物相容材料,诸如硅树脂或聚氨酯构成,该柔性的生物相容材料可依顺眼睛运动,容易形变。如在本文中进一步公开的,凸片54可用于稳定引流设备30(即借助头部36)相对于眼睛的位置,并且可由此避免引流设备30从其相对于眼睛的期望位置挤出,同时也可能减少眼表刺激和/或结膜侵蚀。

[0078] 在某些方面中,引流设备30可包括过滤器40和/或流动控制装置39以用于维持和/或控制眼内压并且以用于允许房水更生理的动态。在这种方面中,出口组件34的头部36可构造为容纳流动控制装置39或可以其它方式限定用于接纳流动控制装置39的开口,过滤器40可通过该开口插入到头部36中和/或从头部36移除。

[0079] 图2和3示意地示出例如至少部分地布置在引流设备30的管状体32的近端42处的头部36和内腔46内的过滤器40。在一方面中,过滤器40可构造为具有远入流端44和近出流端42的细长构件。如图3所示,例如,过滤器40可构造为横向延伸穿过内腔46,使得管状体32的内腔的通路由过滤器40封闭或基本上封闭。因此,流经内腔46的房水被引导通过过滤器40,其中,过滤器40对房水过滤以避免沿着内腔的任一方向的细菌迁移。过滤器40也可构造为通过提供给从眼睛的前房到外部位置(即,到在眼睛的外部表面附近的泪膜中)的房水的出流预定的阻力来调节或至少促进对眼内压的调节。在某些方面中,过滤器40可构造为对房水的流动有阻力的部件。即,过滤器可通过选择诸如预定数量和尺寸的孔和选择了的过滤器40(即流动路径)的总长度的过滤器特征来提供房水特定的流率。这些参数或分开地或组合地可配置为提供给房水的流动合适的阻力,该阻力足以降低和维持眼内压,同时避免低眼压。过滤器40可具有沿着过滤器40的长度的孔隙尺寸的梯度。例如,孔隙尺寸可从过滤器40的远端44到近端42不断减小,从而避免在过滤器40的远(入口)端44处的碎屑积聚。在过滤器40的远端44处和近端42处的更大的孔隙尺寸可提供孔隙梯度,孔隙梯度可有助于减小堵塞对出流阻力的影响。

[0080] 在某些方面中,过滤器40可以是可移除和可替换的,并且可通过到出口组件34的外部通路来促进,而不扰乱引流设备30在眼睛中的位置(即管状体32)。通过替换过滤器40,例如,眼部压力可通过选择提供所选取的房水流率的过滤器构造(配置)来调节。替代地,过滤器40可构造为形成引流设备30的永久元件。

[0081] 在某些方面中,流动控制装置39可通过与头部36流体连通或以其它方式与头部36可操作地接合来被容纳(即,由头部36限定和提供的壳体)。如果过滤器40在这种方面中是植入的,则过滤器40可布置为在管状体32的入口(远)端44与流动控制装置39之间流体连通,而过滤器40构造为在流动控制装置39之前过滤来自房水的污染物。在其它情况下,过滤器40可在管状体(或“管件”)30的出口(近)端42之后与头部36的壳体接合,并且其中头部36的壳体构造为使得与其可操作地接合的流动控制装置39相对于壳体是可移除或可替换的,从而允许过滤器40被移除或替换。在另外其它方面中,过滤器40可布置为与流动控制装置39流体连通,与来自流动控制装置39的管状体32的出口(近)端42相对,其中,过滤器40构造为过滤来自任何到流动控制装置39的回流的污染物。在这种情况下,过滤器40可在流动控制装置39之后与头部36的壳体接合,并且其中该壳体可构造为使得与其接合的过滤器40相对于壳体是可移除或可替换的。

[0082] 在某些情况下,头部/壳体36可构造为限定其中的腔52,其中流动控制装置39可构造为控制从腔52到眼睛的外部眼表的房水流。在某些具体情况下,流动控制装置39限定在

腔52与外部眼表之间连通的导管38。在某些情况下,流动控制装置39可包括相对薄和柔性的隔膜(membrane),该隔膜限定细长狭缝形式的导管38(参见例如图1和2),其中,柔性的隔膜构造为响应于升高的眼内压而沿着该狭缝的长度围绕中间部分形变,以允许房水离开引流设备30。在诸如例如在图6A、图14、图15A和图15B中示出的其它方面中,流动控制装置39可包括细长的或相对厚的部分,该部分限定延伸穿过厚度的导管38。在具体情况下,导管38可响应于在预先选择的压力或阈值压力以上的眼内压而扩张,以增大流量或减小对通过导管38到外部位置(即外部眼表)的房水的流动的阻力并且以降低和/或稳定眼内压到不大于预先选择的压力。例如,可扩张的导管38的构造可根据预先确定的眼内压确定,其中,所选择的眼部压力可例如是患者年龄、身体特征、眼睛的特征、病情的进展、特定的生理动态或对特定患者是特定的类似物的因素。导管38的侧向横截面可采取不同的形式,例如诸如圆形、卵形、正方形、矩形或任何其它合适的形状,无论是规则的或是不规则的。

[0083] 在某些方面中,如图6B所示,流动控制装置39可布置在由头部36的壳体限定的腔52内。在这种情况下,壳体可限定与来自管状体32的出口端42的流动控制装置39相对的孔80,而孔80与腔52流体连通从而允许房水通过流动控制装置39和孔80流出到外部位置。根据文中的公开内容,如图6C所示,过滤器40可布置在流动控制装置39之后(即下游),与来自流动控制装置39的管状体32的出口(近)端42相对。例如,过滤器40可与孔80在头部36的出口附近接合。在这种方面中,过滤器40可构造为过滤来自任何到流动控制装置39的回流的污染物,以阻止外部污染物达到流动控制装置39,或构造为使得过滤器40与流动控制装置39配以抵抗或防止细菌入侵到通向眼睛的内部的管状体32中。

[0084] 在一方面中,至少流动控制装置39的限定导管38的部分可构造为响应于在预先选择的压力以上的眼内压而扩张(参见例如附图11A-11C和12A-12B)。导管38的横截面面积(区域)的这种扩张和膨胀允许了流动、或流量的增大、或对通过导管38到外部位置的房水的流动的阻力的减小,由此降低和/或稳定眼内压到小于或等于预先选择的压力。即,至少流动控制装置39的限定导管38的部分可构造为具有压力响应的扩张特性。在其它情况下,至少流动控制装置39的限定导管38的部分可构造为具有与其接合的致动器(未示出),其中致动器构造为引起至少流动控制装置39的限定导管38的部分的扩张。在某些方面中,至少流动控制装置39的限定导管38的部分可构造为使得导管38通常收窄以防止房水流经其(即导管38通常是关闭的)。一旦响应于超过预先选定的压力的眼内压扩张了,则导管38也可构造为是可收缩的或构造为收缩,响应于减小的房水产生导致眼内压下降到预先选择的压力以下,以减小或使流动停止或以增大对通过导管38到外部位置的房水的流动的阻力,并且由此允许眼内压升高到不大于预先选择的压力。流动控制装置的限定导管38的部分的该压力响应的扩张特性因此可以是可操作的,以不管具体患者的房水动态特性(即取决于某天或一天中的时间的单独的房水产生速率)而调节房水流并且因此不仅使眼内压下降为与预先选择的压力一致,而且促进对眼内压的稳定。

[0085] 在某些方面中,流动控制装置39可构造为限定在腔52与外部位置之间连通的多个导管38(参见例如图15A和15B)。在这种情况下,导管38中至少一个是例如可响应于超过预先选择的压力的眼内压而扩张或在由合适的致动器(未示出)致动扩张时扩张。多个导管38可设置为平行并且在腔52与外部位置之间连通。如图16A所示,导管38可包括例如单个入口端口200和多个出口端口220,该单个入口端口与由壳体限定的腔52流体连通,而每个出口

端口通过从入口端口200延伸的对应的通道219与入口端口200流体连通。在另一构造中,如图16B所示,各通道210可构造为从单个入口端口200径向向外延伸,使得出口端口220围绕入口端口200成角度地间隔开。

[0086] 在另一方面中,如图13所示,流动控制装置39可包括第一部分230和第二部分240,第一部分230限定与由头部36的壳体限定的腔52流体连通的单个入口端口200,而第二部分240限定多个出口端口220。在这样一方面中,第一部分和第二部分230、240构造为互补地接合,从而限定在它们之间的储液器250,其中,每个出口端口220经由该储液器250与入口端口200流体连通。由于第二部分240限定出口端口220,并且可因此引导指向头部36外部,第二部分240可构造为相对刚性的,从而抵抗响应于施加于其的力的形变。在特定情况下,第一部分和第二部分230、240可构造为例如响应于激光装置(未示出)的输出,从而将各部件附连在一起。

[0087] 在文中所公开的每一方面中,头部36的壳体可构造为使得与其可操作地接合的流动控制装置39相对于壳体是可移除或可替换的。即,流动控制装置39可以是相对于壳体可移除/可替换的,无论是布置在腔52内或与由壳体限定的孔80接合。此外,流动控制装置39可以是相对于壳体可移除/可替换的,无论过滤器40是否布置在流动控制装置39之后/下游。附加地,流动控制装置39可以是相对于壳体可移除/可替换的,以使布置在流动控制装置39上游的(即与管状体32的出口端42接合的)过滤器40也能是可移除/可替换的。

[0088] 例如,如图7-图10所示并且总地以100标示的,引流设备100可包括管状体102和出口组件104,其中,出口组件104包括限定开口108的头部106,该开口构造为用于插入过滤器110到头部106中和从头部106移除过滤器110。具有与其接合的流动控制装置150的可移除的圆形盖部109设置为用于密封开口108和用于经由导管(例如示出为狭缝112,尽管在本文中所公开的具有可扩张的导管的任何流动控制装置构造可适用)进入头部106的内部。引流设备100的管状体102的至少一部分可植入到眼睛的前房中,以用于从其引流房水。引流设备100的管状体102可以是大致卵形的并且限定内腔114,该内腔114在管状体102的近端116与远端118之间延伸。管状体102的远端118限定与内腔114连通并且用作流体入口的至少一个开口120。一个或多个锥形的突出部122或倒钩可设置为邻近管状体102的远端118。出口组件104的头部106还可包括从引流设备100的纵向轴线向外延伸的一体的径向凸片124。图9示出,头部106可限定与管状体102的内腔114流体连通的内部腔126,其中,内部腔126构造为容纳和接纳过滤器110。圆形缘部128径向延伸出头部106的表面用于限定开口120。过滤器110布置在头部106内,并且构造为使得管状体102的内腔通路的出口是关闭的或基本上关闭的或以其它方式由过滤器110占据的。过滤器110构造为阻止朝向眼睛的内部的细菌迁移,并且可构造为通过对从眼睛的前房朝向外部位置(即泪膜)的房水的出流提供预定的阻力来调节眼内压或促进对眼内压的调节。在盖部109中的流动控制装置150可构造为允许已经过过滤器110的房水的出流朝外流动到外部位置(即到巩膜上和进入泪膜),同时提供对房水出流的阻力和对回流或细菌入侵的限制。

[0089] 流动控制装置39或至少是其限定导管38的部分可由诸如例如聚氨酯或硅树脂的柔性的生物相容材料构成。在某些情况下,流动控制装置39或构成流动控制装置39的材料可构造为例如响应于激光装置(未示出)的输出,从而形成或打开在其中的可扩张的通道或将部件附连在一起。即,指向包括流动控制装置39的材料处的激光输出可造成附加的导管

38形成或打开,按需要或期望的用于控制来自眼睛的房水的流动并且由此控制眼内压。在具体情况下,流动控制装置39或构成流动控制装置39的材料也可构造为例如响应于激光装置的输出以密封或收缩由此限定的导管38。即,导管38中的一个或多个可根据需要或期望的被密封或收缩,以控制流动或操纵对来自眼睛的房水的流动的阻力。在具体方面中,对由流动控制装置39限定的导管的激光改性(laser modification)或构成流动控制装置39的材料可在原地(在体)(in situ)实现,而引流设备30相对于眼睛就位。除了其对激光装置的输出的响应性之外或替代该响应性,流动控制装置39可通过任何合适的微型品制造技术或工艺制成。例如,可执行光刻法/沉积技术、铸造、模制或任何其它合适的技术或其组合以用于形成流动控制装置39。

[0090] 如图11所示,流动控制装置39或至少是与其关联的(一个或多个)导管、(一个或多个)通道和(一个或多个)端口可构造为打开(扩张)和关闭(收缩)以调节和/或稳定从头部36的内部腔52到外部位置的房水流动(即流动到巩膜上并且进入泪膜)并且,通过这样做将眼内压维持在约7mmHg到约20mmHg的范围内。例如,当眼内压超过预先选择的压力,导管38将会扩张或被致动以扩张并且允许房水离开出口组件34(即,通过减小或降低对房水的流动的阻力)。当眼内压降低到预先确定的压力以下,由于房水通过出口组件34的流动和从出口组件34的流动,导管38将收缩到其正常状态(关闭的或部分打开的)并且限制或抑制房水离开头部36(即,增大对房水的流动的阻力)。导管38将保持处于其正常状态(关闭或部分打开)直至眼内压再次到达或超过预先选择的压力,在该时刻导管38将会再扩张以允许或加强进一步的引流或对房水的流动减小的阻力。在某些方面中,流动控制装置39限定导管38的部分可构造为能沿房水的流动方向或垂直于房水的流动方向扩张。本领域技术人员将会理解的是,由于用于文中所公开的应用场合的引流设备30的整体尺寸,与流动控制装置39相关联的(一个或多个)导管、(一个或多个)通道和(一个或多个)端口以微米量级的或纳米量级的相对尺寸形成,并且因此相应地选择在其生产中所执行的制造技术和工艺。

[0091] 因此,引流设备30基于眼内压提供通过引流设备30对眼睛的前房的引流,并且减小了对前房过引流和导致压力过低的可能性。附加地,具有基本上单向的(抗回流)阀机构的流动控制装置39防止房水的回流。本领域技术人员因此会理解的是,压力致动的止回阀的任何适合的类型或不知可与本文中所公开的应用参数一致地被实施。

[0092] 除了已描述的材料之外,引流设备30、100的各实施例的至少管状体和出口组件可由具有良好的生物相容性和耐久性并且是足够柔性的材料形成。合适的材料包括从包括硅树脂、丙烯酸、聚酰亚胺、聚丙烯、聚甲基丙烯酸甲酯、聚四氟乙烯、水凝胶、聚烯烃、聚烯烃树脂诸如聚乙烯、聚异丁烯、乙烯-乙酸乙烯酯共聚物、聚降冰片烯、聚氯乙烯、聚酯、聚乙烯醇、聚乙烯吡咯烷酮、聚醚砜(PES)、聚(苯乙烯-异丁基-苯乙烯)、多晶硅、聚氨酯、聚碳酸酯、聚氨酯、玻璃和陶瓷诸如氧化铝和二氧化钛、金属诸如不锈钢、钛、金、银、铂、镍钛诺、胶原或化学处理的胶原、羟磷灰石、自然和合成橡胶诸如聚丁二烯、聚异戊二烯、SBR(丁苯橡胶)、和SIR、聚缩醛树脂、ABS(丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚物)树脂、固体HEMA聚合物及其组合。

[0093] (一个或多个)过滤器40的至少一部分具有小到足以防止诸如细菌、病毒、真菌和孢子的微生物进入或回流到内腔46的孔隙尺寸,从而使眼中反流干扰的可能性最小化。小于约0.4 μ m的孔隙尺寸小到足以防止微生物进入或回流。在某些实施例中,过滤器40可包括

多微米孔的/多纳米孔的隔膜或聚合物网络、纤维网络或具有孔的网络的微胶囊的材料。适合于与眼科装置一起使用的微孔过滤隔膜包括微孔过滤隔膜(聚碳酸酯、聚醚砜、聚偏二氟乙烯、聚四氟乙烯)、多孔水凝胶(聚丙烯酰胺、藻酸盐、聚甲基丙烯酸羟乙酯)和微穿孔硅树脂或诸如聚乙烯醇的聚乙烯聚合物,其可在内腔46内膨胀。其它合适的聚合物包括聚烯烃聚合物、乙烯-乙醇共聚物、聚丙烯腈聚合物、纤维素聚合物、醋酸纤维素聚合物和聚酰胺聚合物。过滤隔膜纳米技术对于将多微孔的隔膜制成为生物相容的、非可降解的并且免疫隔离的也会是有用的。诸如陶瓷的其它材料、聚合物以及诸如钛的金属也可适于过滤器。该过滤器可使用光刻或静电来产生。在某些情况下,过滤器40、110可具有抗生素涂层以在替换期间避免污染。在共同待审查的美国专利申请公开第2010/0057055号种描述了用于过滤器的合适的涂层,其内容全文以参见的方式纳入本文。

[0094] 引流设备30、100的本体的外部表面、凸片和/或头部的内表面的至少一部分可涂覆有多孔的、纤维的细胞向的内生长的涂层。多孔的细胞的向内生长的涂层至少涂覆在引流设备30、100的在植入引流设备时与巩膜和结膜接触的部分上。该多孔的细胞的向内生长的涂层可以是羟磷灰石或多孔的聚乙烯,其用于提升细胞粘着。所选择的生长因素可被吸收使得引流设备30、100的本体和凸片可牢固地铆钉就位。这使得引流设备30、100能够在原地抵抗动作和位移。为了进一步提升组织向内生长(组织长入)和细胞附着,引流设备30、100的本体可包括诸如纹理、硬化或其它有图案或无图案的不规则形的表面改变。

[0095] 引流设备30、100的其余表面,包括整个内腔表面、引流设备的外部表面不与巩膜接触的部分、和/或过滤器表面可涂覆有生物惰性(bio-inert)的表面涂层以加强表面生物相容性。这种涂层可包括生物惰性聚合物,诸如磷酰胆碱(PC)、聚乙二醇(PEG)、磺基甜菜碱(SB)、羧基甜菜碱(CB)和聚环氧乙烷(PEO)。这些聚合物涂层主要通过移植到表面上时吸引大而稳定的水合壳体来下调有害的生物反应。生物惰性表面涂层可借助诸如肝素、精胺、表面活性剂、蛋白酶或其它酶的生物活性分子或其它可修改的生物相容化学品而被进一步修改以表面固定。PEO也适于用于对生物活性分子表面固化的端部组联接件。添加这种生物活性的分子可有利地赋予特定的、期望的功能,例如允许表面的亲水性进一步增加。

[0096] 用于引流设备30、100的涂层也可包括材料,该材料包括治疗剂以及抗纤维化剂和/或抗菌剂和/或防污剂。治疗剂可选自包括肝素、硒、转换发展因子(TGF-beta)、眼内压降低药物和抗增殖剂的组。涂层可例如是药物洗脱层、抗形成血栓涂层和/或润滑涂层。可用于药物洗脱涂层的材料包括聚一氯对二甲苯(parlene C)、聚(甲基丙烯酸丁酯)、聚(甲基丙烯酸甲酯)、聚乙烯-共-乙酸乙烯酯和本领域已知的其它材料。抗菌涂层可包括例如硒、银、三聚氰胺或费诺莱得(fimbricide)或其它群体感应抑制剂。此外,这些剂可经由共价键、金属件、离子键或非共价键或通过表面吸附包含到引流设备30、100的过滤材料中或其它部件中。

[0097] 文中公开的另一方面涉及制造用于从眼睛引流房水以用于降低和/或稳定眼内压的设备的方法,如例如图17所示。这种方法包括使管件的出口端接合到与由壳体限定的腔流体连通中,其中,出口端延伸到适于与眼睛的前房流体连通的入口端,并且其中该管件适于引导来自前房并且通过入口端和到出口端的房水流,使得房水被由腔接纳(块300)。如块320所示,可扩张的流动控制装置与壳体接合,其中,可扩张的流动控制装置适于控制房水从腔到前房外部的位置的流动,并且其中可扩张的流动控制装置还限定了在腔与外部位置

之间连通的导管。一该导管可响应于在预先选择的压力以上的眼内压而扩张,以增大流量或以减小对经过导管到外部位置的房水的流动的阻力并且以使眼内压降低到不大于预先选择的压力。这种制造方法可结合如文中所公开的(一个或多个)引流设备及其部件来实现。

[0098] 相对于这种制造方法,可使滤器装置接合为在管件的入口端与流动控制装置之间流体连通,用于在所述流动控制装置之前过滤来自房水的污染物。在某些情况下,过滤器装置可在管件的出口端之后与壳体接合,使得流动控制装置相对于壳体是可移除或可替换的,从而允许过滤器装置被移除或替换。在另一方面中,过滤器装置可接合为进入流动控制装置流体连通、与来自流动控制装置的管件的出口端相对,以用于过滤来自到流动控制装置的任何回流的污染物,并且在某些情况下,过滤器装置可与壳体在流动控制装置之后接合,使得与其接合的过滤器装置相对于壳体是可移除或可替换的。在还有一方面中,可扩张的流动控制装置可插入到由壳体限定的腔中。如文中关于流动控制装置的各方面所公开的,至少流动控制装置限定(一个或多个)导管的部分可由响应于激光装置的输出的材料构成。于是,该方法的各方面可包括使流动控制装置与激光装置的输出接合,从而形成流动控制装置中附加的可扩张的导管或从而密封由流动控制装置限定的导管。

[0099] 文中所公开的引流设备30、100的所有方面可在局部麻醉下手术植入,可能在结膜下补充。一般而言,引流设备30、100可使用例行手术程序插入到巩膜中。

[0100] 如所示的,例如图4和5关于引流设备30的一方面,用于植入引流设备30的过程包括在穹窿空间中从角膜缘切开或刺穿结膜到筋膜空间(Tenon's space)中约4mm的初始步骤。管件32的远端44然后穿过穹窿中的切口,使得管状体32在结膜下通过,并且出口组件34位于在眼睑下面的盲囊区域中的结膜上的外部。然后,将结膜从穹窿切口向下切开到角膜缘以使在下方的巩膜露出,以用于管件32的远端44的插入。在现在暴露出的巩膜的位置可使用针、套管针、解剖刀或眼科医生熟悉的众多仪器中的任何一种以造成穿过巩膜进入到前房中的刺创切口。然后将管状体32的远端44的尖端插入通过切口的巩膜道(束)(tract)并且插入到眼睛的前房或后房中。管状体32的其余部分保持定位在眼睛的眼表的外部。可选地,管状体32可缝合到巩膜。

[0101] 接着,制成两个平行的切口到与出口组件相邻的结膜中,隔开约2mm至4mm。将凸片54插入到每个切口中。各凸片54可用10-0尼龙缝线缝合到巩膜。然后使用缝线以闭合围绕凸片54的结膜,而留下出口组件34的中间部分露出。在某些实施例中,可在凸片中设有洞用于到巩膜中的附加的缝合,提供给引流设备30进一步的稳定性直至生物结合完成。类似地,对于引流设备包括缝线棒(suture bars)的方面,缝线棒缝合到巩膜中以用于固定设备的本体。然后,修复结膜并且使用已知的方法用缝线或生物上可接受的粘合剂使切口闭合。对于具有唇部或缘部或导管的引流设备100,可使用荷包线(purse-string) 8-0缝合线以围绕出口紧紧地关闭结膜。

[0102] 在使用中,房水从眼睛的前房或后房流入引流设备30并且经由内腔穿过管状体32和经过过滤器40,并经由出口组件34中的流动控制装置39排放。如所公开,通过引流设备30的流动路径可构造为调节房水的引流出于预定的速度(即,如由流动控制装置的通流尺寸所调节的),从而将眼内压调节到处于预定或预先选择的压力(即阈值)或在预定或预先选择的压力以下,并且进一步用于抵抗微生物的入侵或到眼睛的回流。房水的出流由过滤器

40和流动控制装置39或单独或组合地恒定调节处于预先选择的压力,从而可对于恰当的引流计算可预测的出流速率或压力响应,以用于将眼内压维持在预先选择的压力,一般在约6mmHg到约18mmHg之间,并且更具体地在约8mmHg和约12mmHg之间。流速将会基于房水产生变化同时避免低压,房水产生通常在约1 μ L/min和约4 μ L/min之间,低压会在小于5mmHg时发生。

[0103] 根据文中的公开内容的另一方面(参见例如图18),也可提供用于从眼睛引流房水以用于降低和/或稳定眼内压的设备,其中,这种设备30包括在入口端与出口端42之间延伸的管件32,其中出口端适于与眼睛的前房流体连通,并且其中管件32适于引导来自前房并且通过入口端到出口端42的房水的流动。流动控制装置39与出口端42可操作地接合,并且构造为控制从管件32到前房外部的位置的房水的流动,其中,流动控制装置39限定在出口端42与外部位置之间连通的导管38,并且其中导管38可响应于在预先选择的压力以上的眼内压而扩张,以增加流量或减小对通过导管38到外部位置的房水的流阻并且以使眼内压降低到不大于该预先选择的压力。在这种方面中,第一过滤器装置85布置在管件的入口端与流动控制装置39之间流体连通,其中,第一过滤器装置构造为在流动控制装置39之前过滤来自房水的污染物,而第二过滤器装置90布置为与流动控制装置39流体连通、与来自流动控制装置39的管件32的出口端42相对,其中,第二过滤器装置90构造为过滤来自任何到流动控制装置39的回流的污染物。

[0104] 在某些情况下,第一过滤器装置85与管件32的出口端42接合,并且与流动控制装置39可操作地接合,使得流动控制装置39相对于其可移除或可替换,从而允许第一过滤器装置85被移除或替换。第二过滤器装置90可与流动控制装置39接合、与所述第一过滤器装置85相对,其中,流动控制装置39构造为使得第二过滤器装置90相对于其是可移除或可替换的,从而允许第二过滤器装置90被移除或替换。任一前述或后述实施例的方法或其组合,包括限定与管件的出口端流体连通的腔的壳体,该腔构造为接纳房水,而壳体构造为可操作地接合流动控制装置使得该流动控制装置调解来自腔的房水的流动。“双过滤器”构造包含如本文另外公开的(一个或多个)引流设备的部件,特别地其中过滤器85、90布置在流动控制装置39上游和下游。因此,双过滤器构造例如对于引流设备提供了对房水的过滤并且防止污染物的回流,并且从流动控制装置39本身去除了涉及阻塞阻力或污染物迁移的要求。在某些方面中,第一过滤器85和第二过滤器90中的每个以及流动控制装置39可构造为能单独地移除或替换。然而,第一过滤器和第二过滤器以及流动控制装置的不同组合可构造为可移除或可替换的,包括所有三个部件作为单个单元。

[0105] 具有布置在它们之间的流动控制装置的双过滤器构造可提供控制和/或稳定眼睛中的压力的生理设计。流动控制装置植入为提供眼内压的预先选择的下压力极限的巩膜静脉压力装置。各过滤器可以人类眼睛中的小梁网的方式提供阻力。组合可因此基于房水产生的昼夜变化和眼脉动而提供眼睛中的自然的压力改变。因此,文中所描述的引流设备30、100的各方面提供了出流特征,该出流特征模仿并且说明了健康的眼睛中的可能因人而异的房水动力学。文中所公开的引流设备30、100的各方面可包括先前公开的材料中的任一种。引流设备30、100可通过传统的微加工技术或通过普遍用于制造光纤或半导体或其它微米量级或纳米量级系统的过程来制成。例如,在某系实施例中,引流设备30、100可绘有延伸贯穿其的孔穴或内腔。在某些实施例中,在本体的远端处的锥形尖端可通过剪去管状体的

端部来构造。这可产生锥形部分,该锥形部分可用于在植入期间刺穿或切开眼部组织并且使刺孔或切口在引流设备30、100前进期间扩张。可实施制造引流设备30的其它方法,如本领域技术人员将会理解的。

[0106] 引流设备30、100的每方面提出了用于治疗青光眼的方法,其中允许房水通过手术植入的到前房或后房的外部的位置的通路而流出眼睛的前房或后房。引流设备30、100植入时对眼部组织的侵入性最小并且对于植入设备的人异物感最小。使引流设备30、100的出口组件固定是重要特征。通过使用生物相容材料和通过设置引流设备30、100的各部分具有与眼睛组织接触的多孔的、细胞的、向内生长的表面来强化固定,以促进组织与巩膜成一体。用聚合物或生物活性分子对引流设备30、100的表面涂覆或在聚合物内提供活性剂也促进表面生物相容性或固定或后植入。所有这些特征有助于最小化由眼睛运动(微运动)所造成的问题,包括对眼部组织的侵入感、疼痛和引流设备30、100的位移。消除微运动也可避免诸如纤维化、侵蚀、暴露和/或挤出的不良事件。

[0107] 此外,如文中所公开的引流设备30、100的实施例可用于治疗除了青光眼以外的其它眼部疾病。在一个实例种,引流设备39、100可用于治疗干眼症,其中,离开引流设备的房水与泪膜组合以用于增强湿度和眼睛种的润滑。

[0108] 本公开的许多修改和其它方面将被本公开所属领域的技术人员想到,其具有在前面的描述和相关联的附图中呈现的教示内容的益处。因此,应理解的是,本公开不限于在本文中所公开的具体特征,并且修改和其它方面意在包括在所附权利要求的范围内。尽管在文中使用了特定的术语,但它们是以一般和描述意义使用的,而不是出于限制的目的。

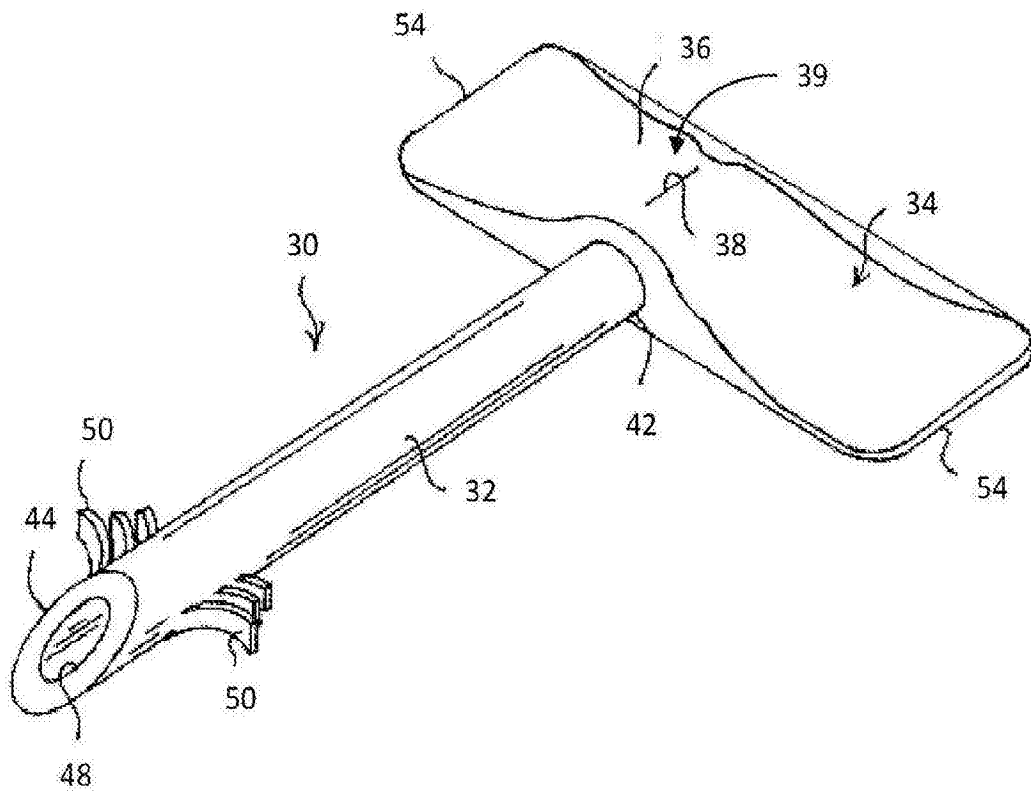


图1

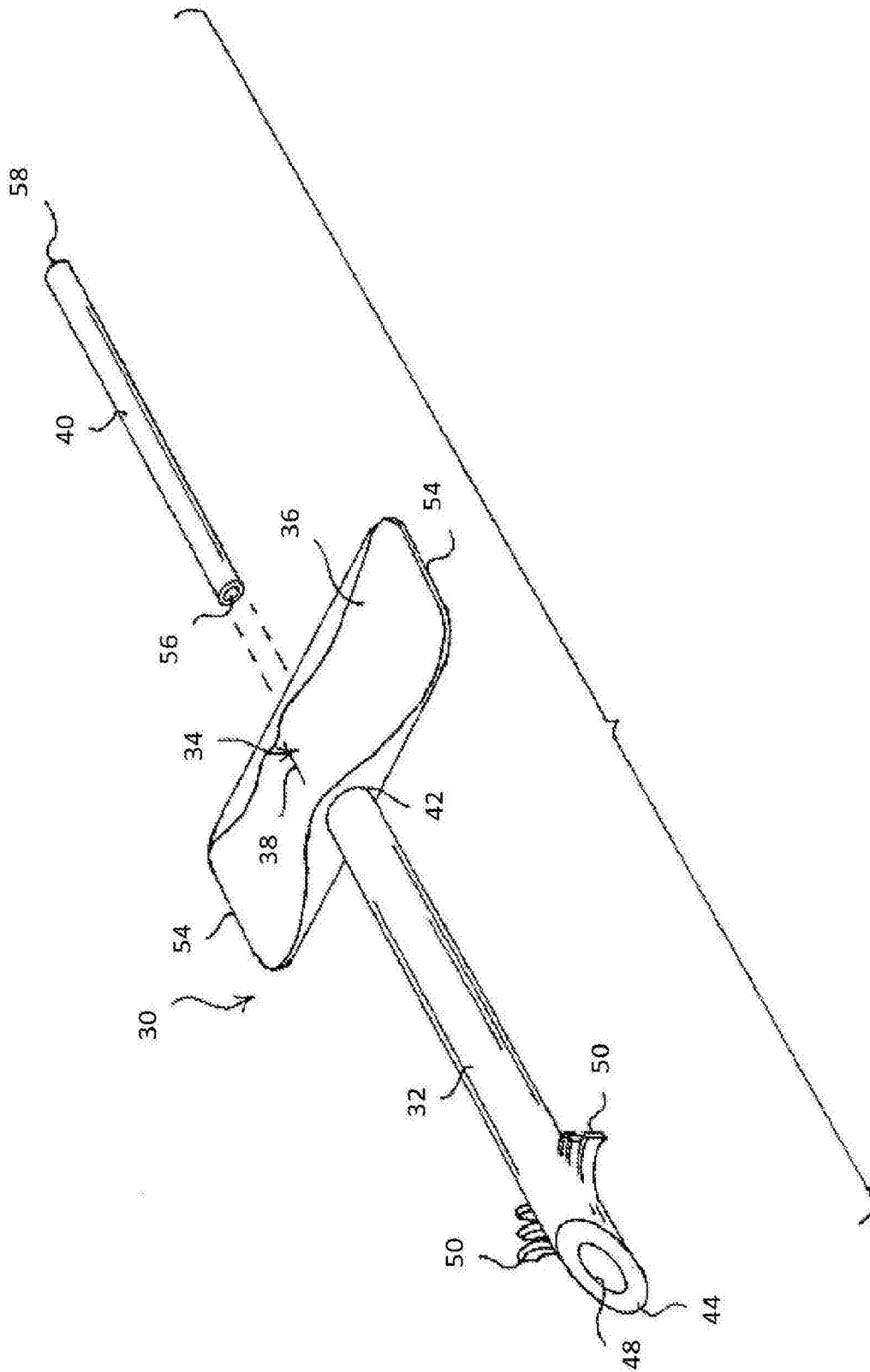


图2

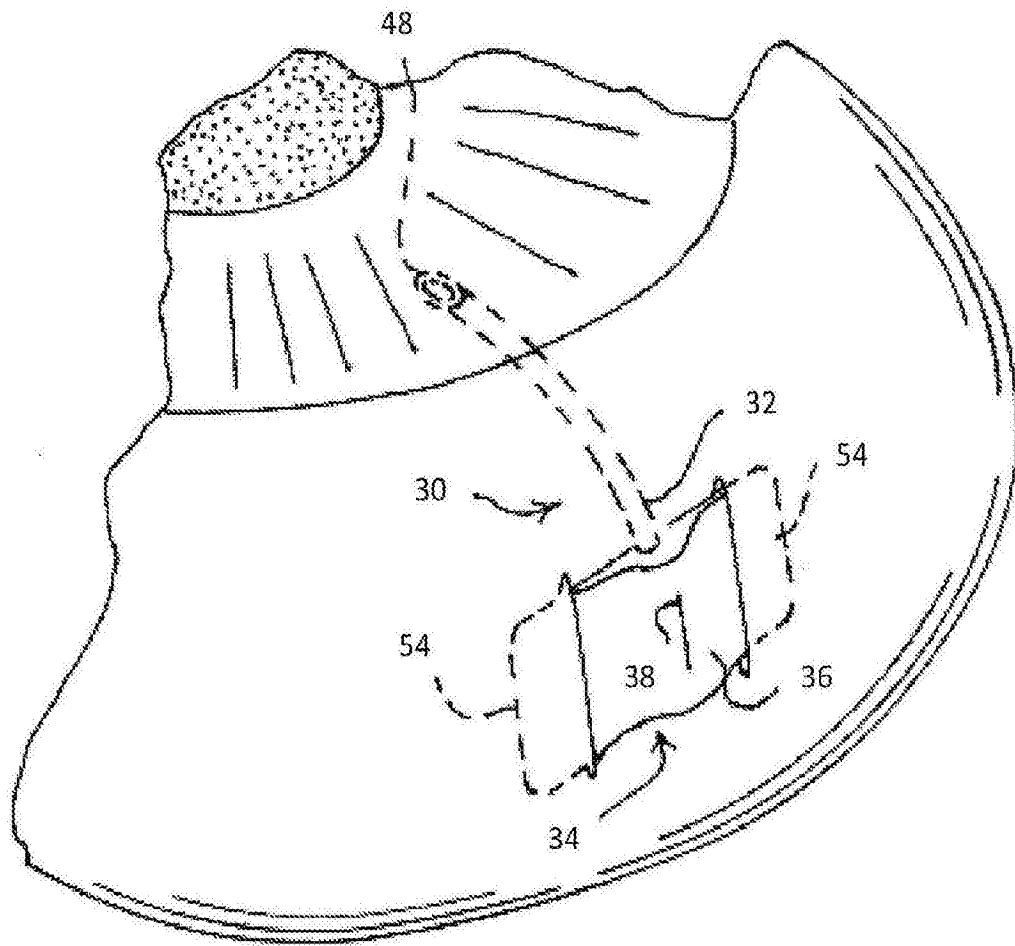


图4

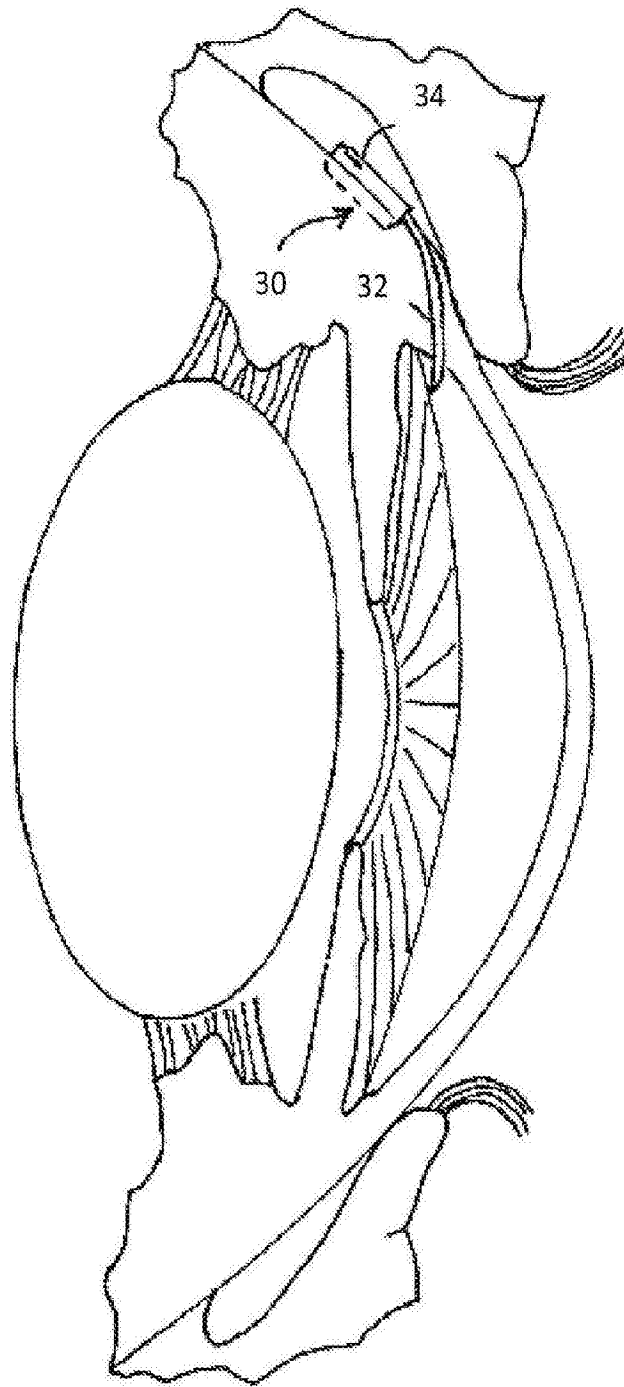


图5

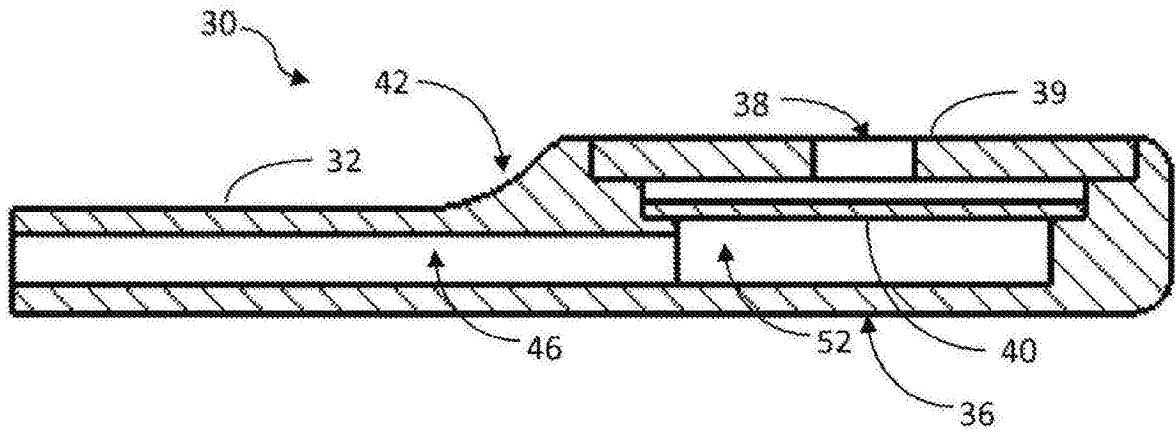


图6A

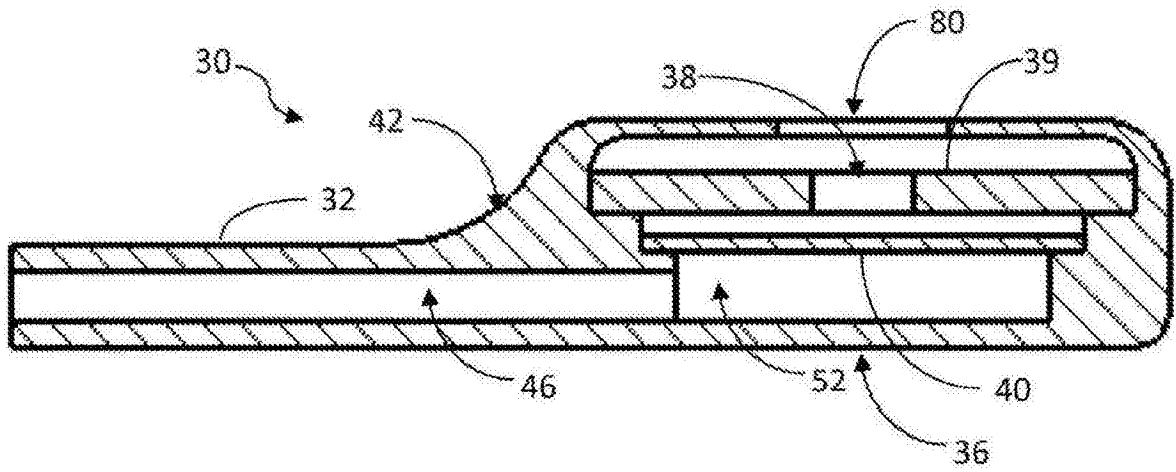


图6B

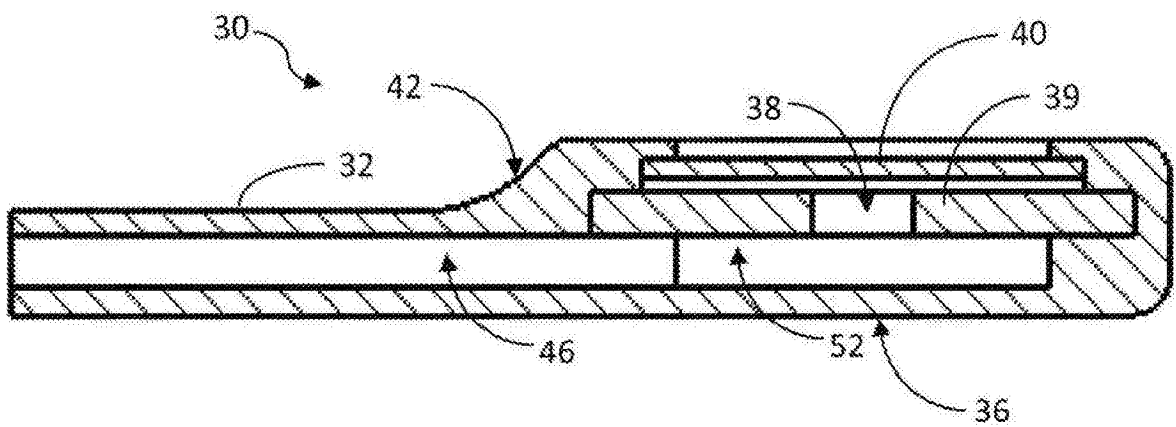


图6C

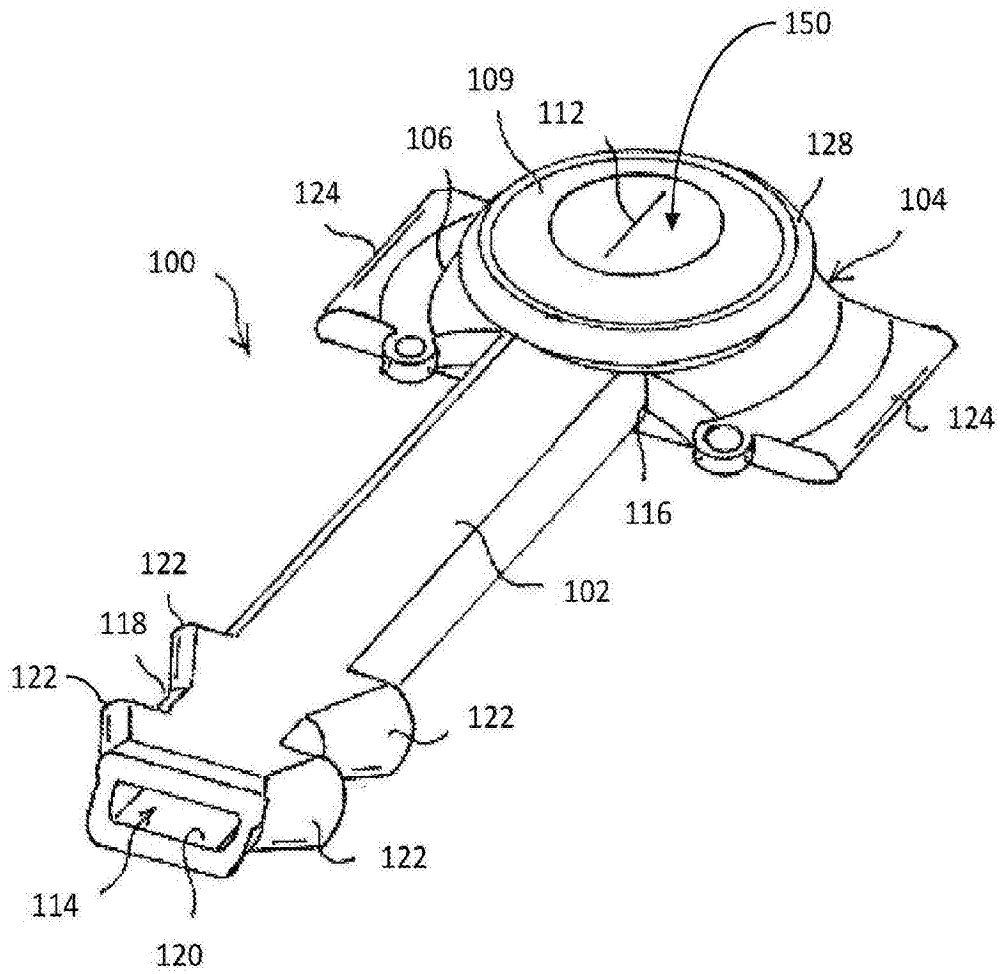


图7

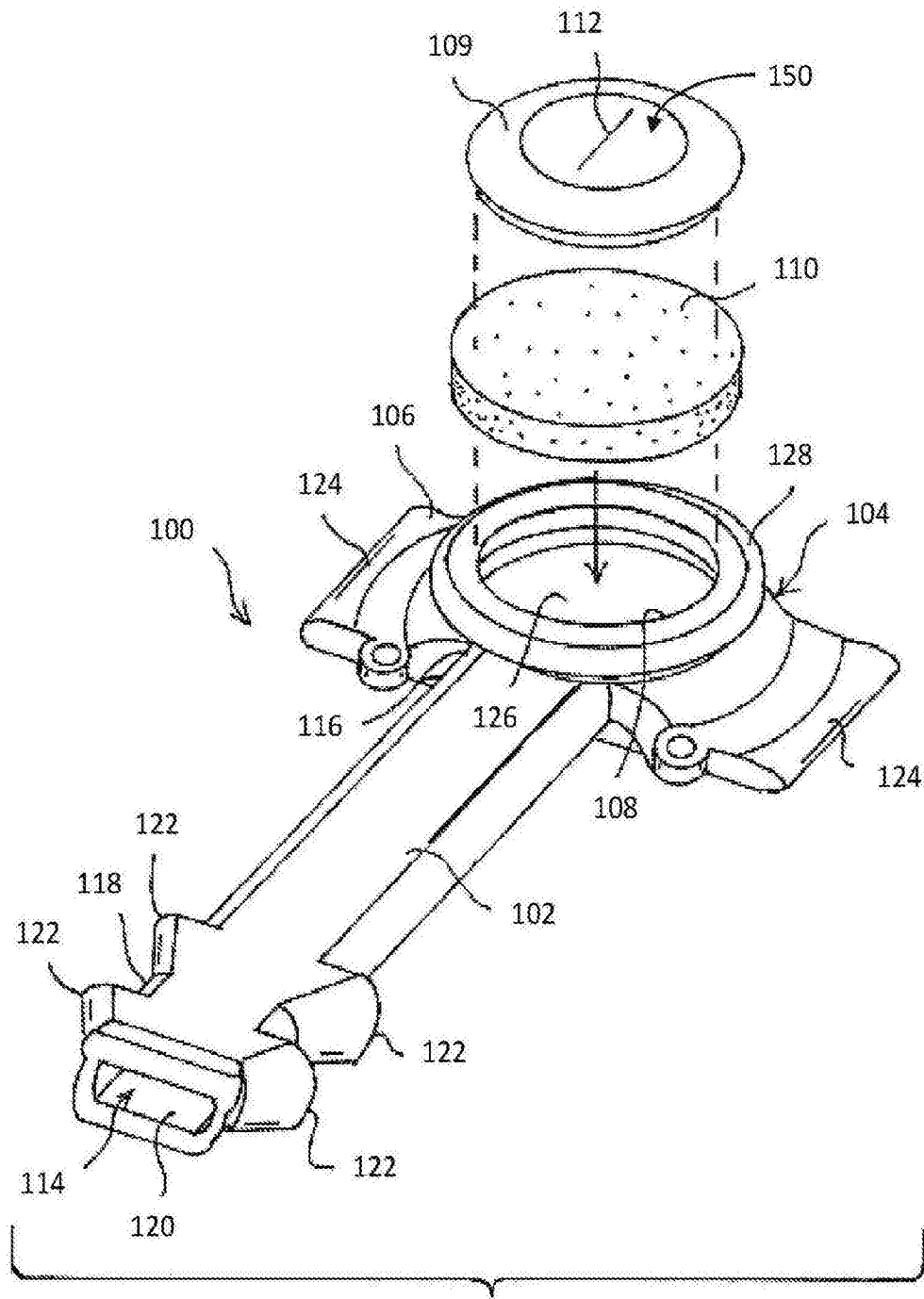


图 8

图8

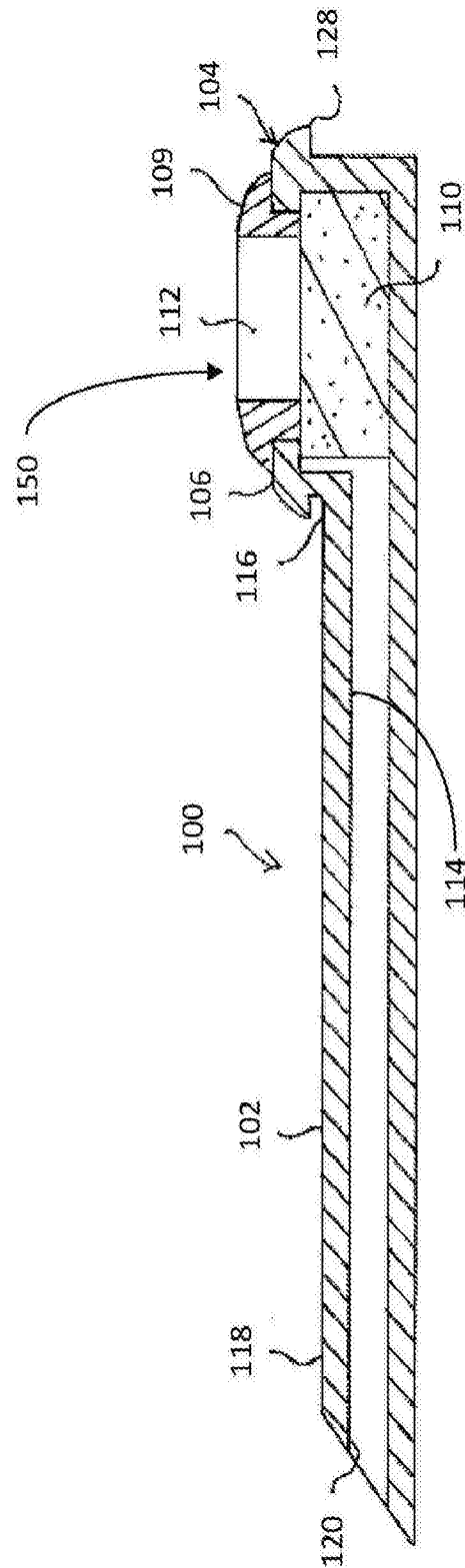


图9

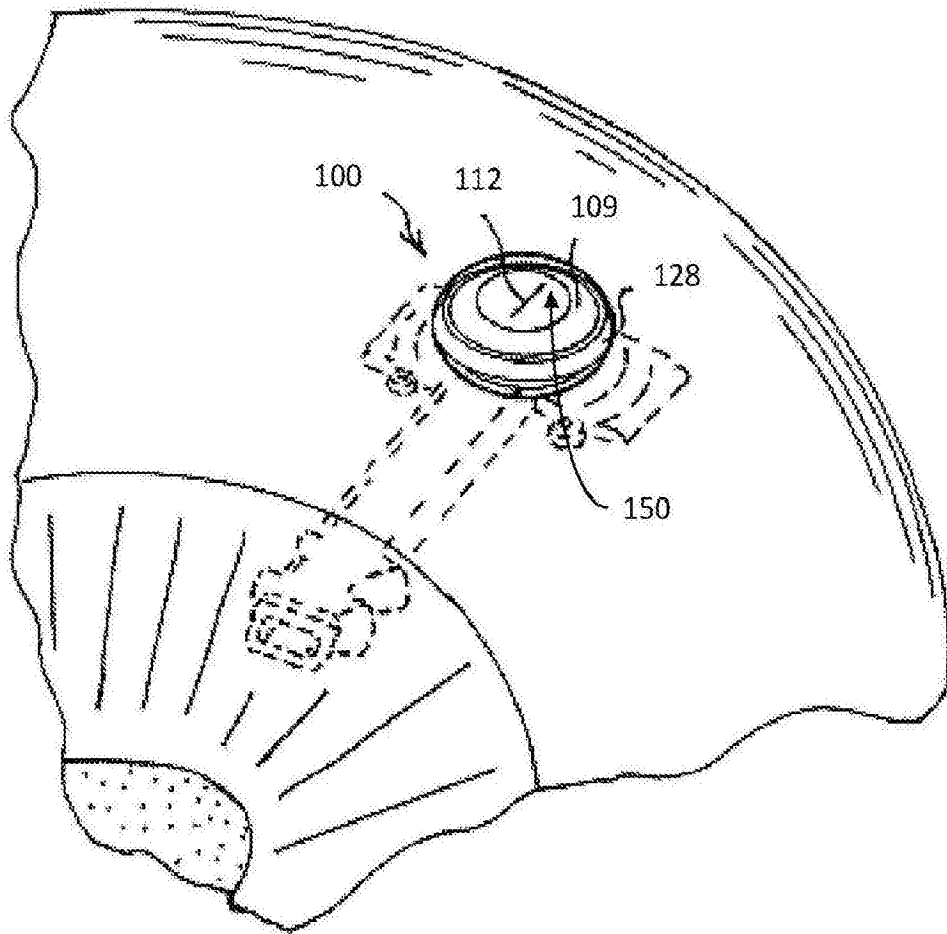


图10

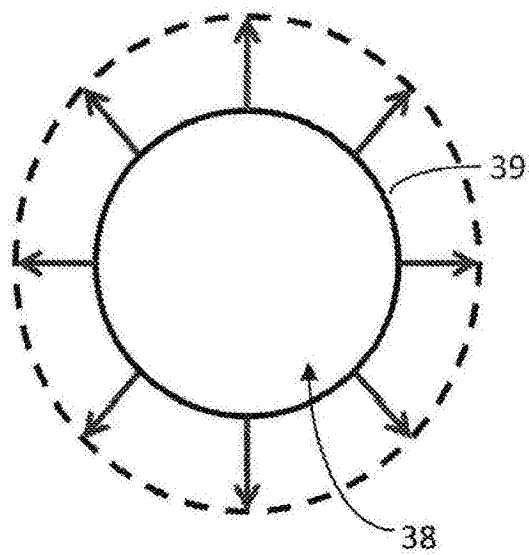


图11A

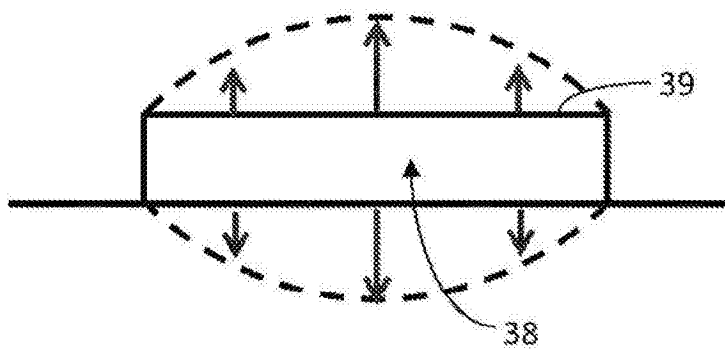


图11B

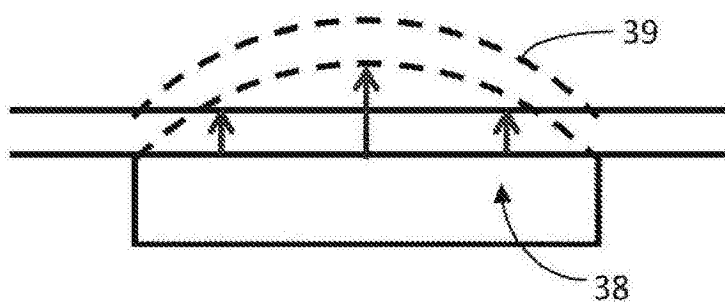


图11C

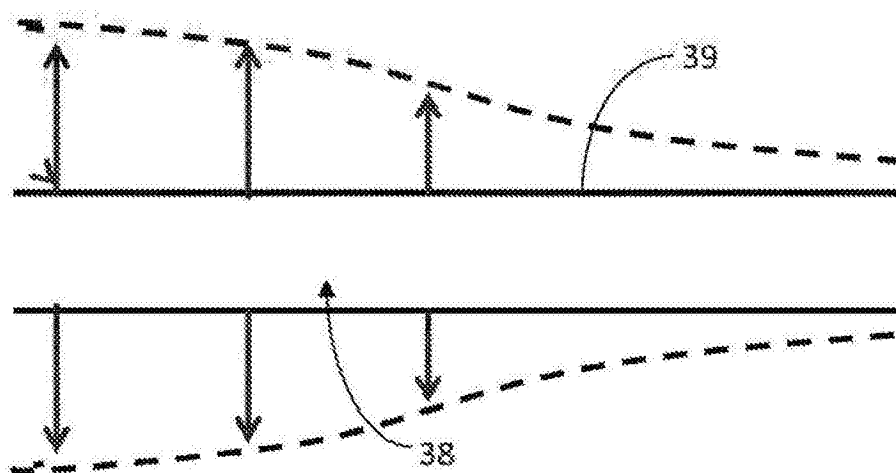


图12A

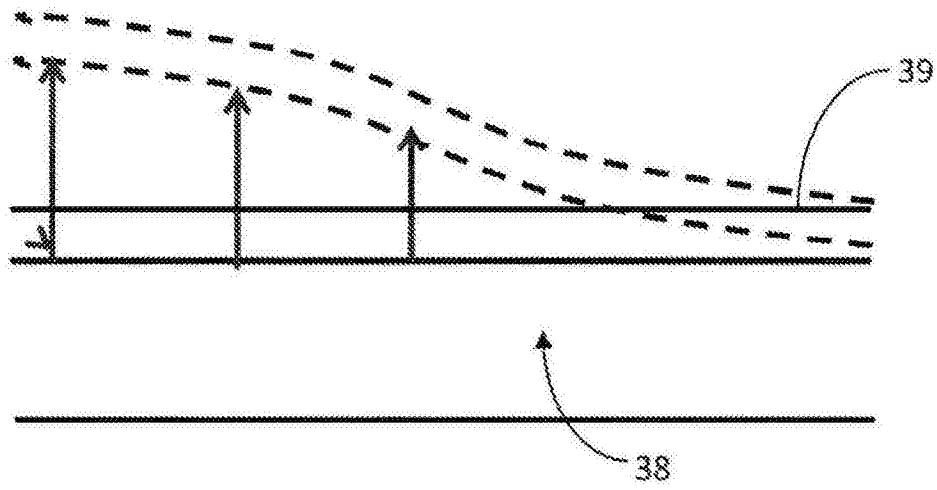


图12B

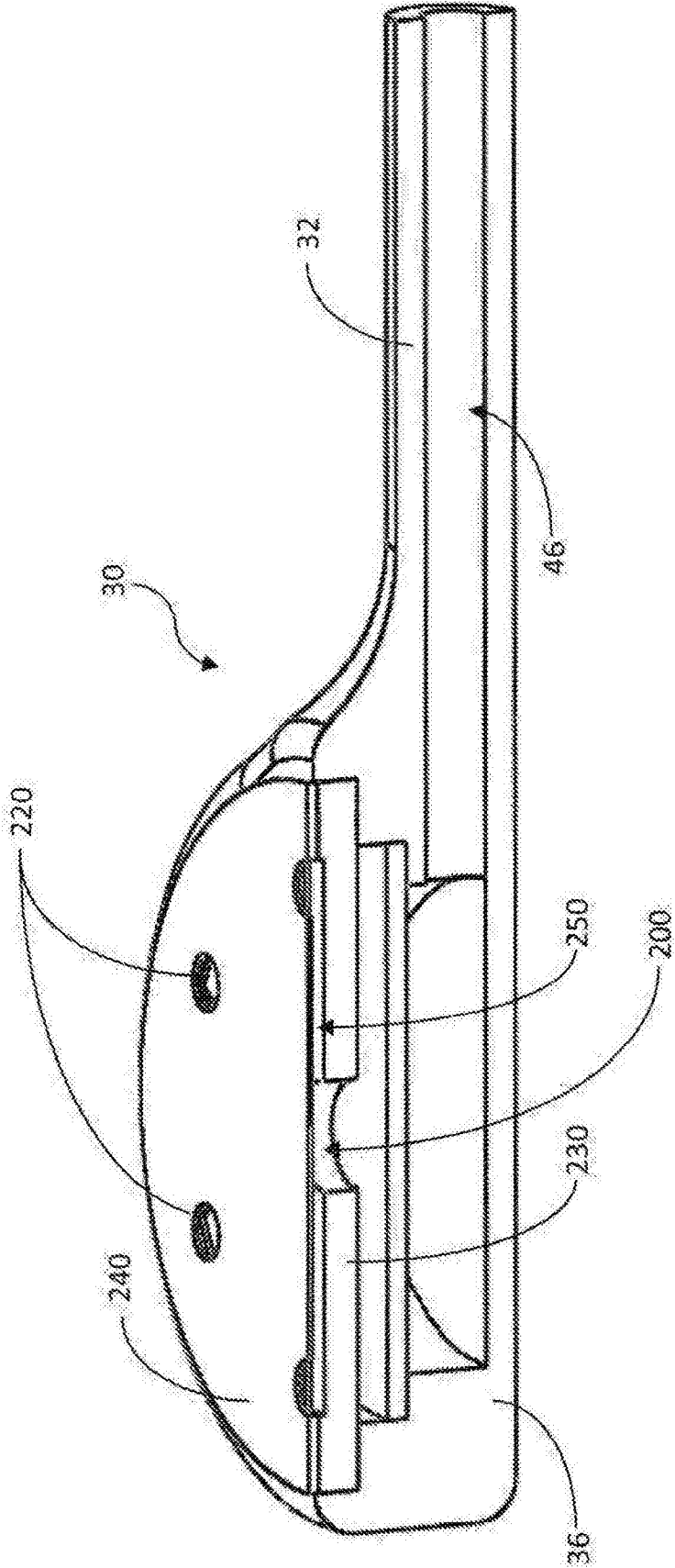


图13

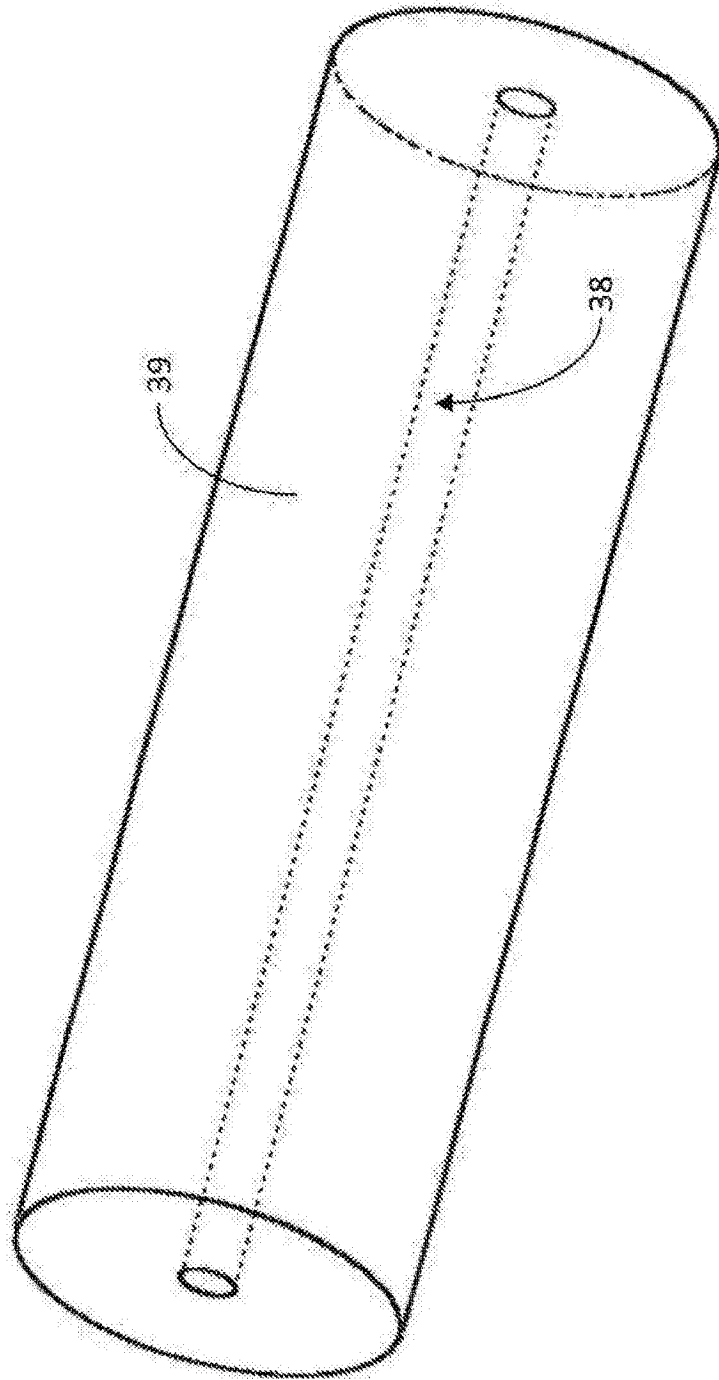


图14

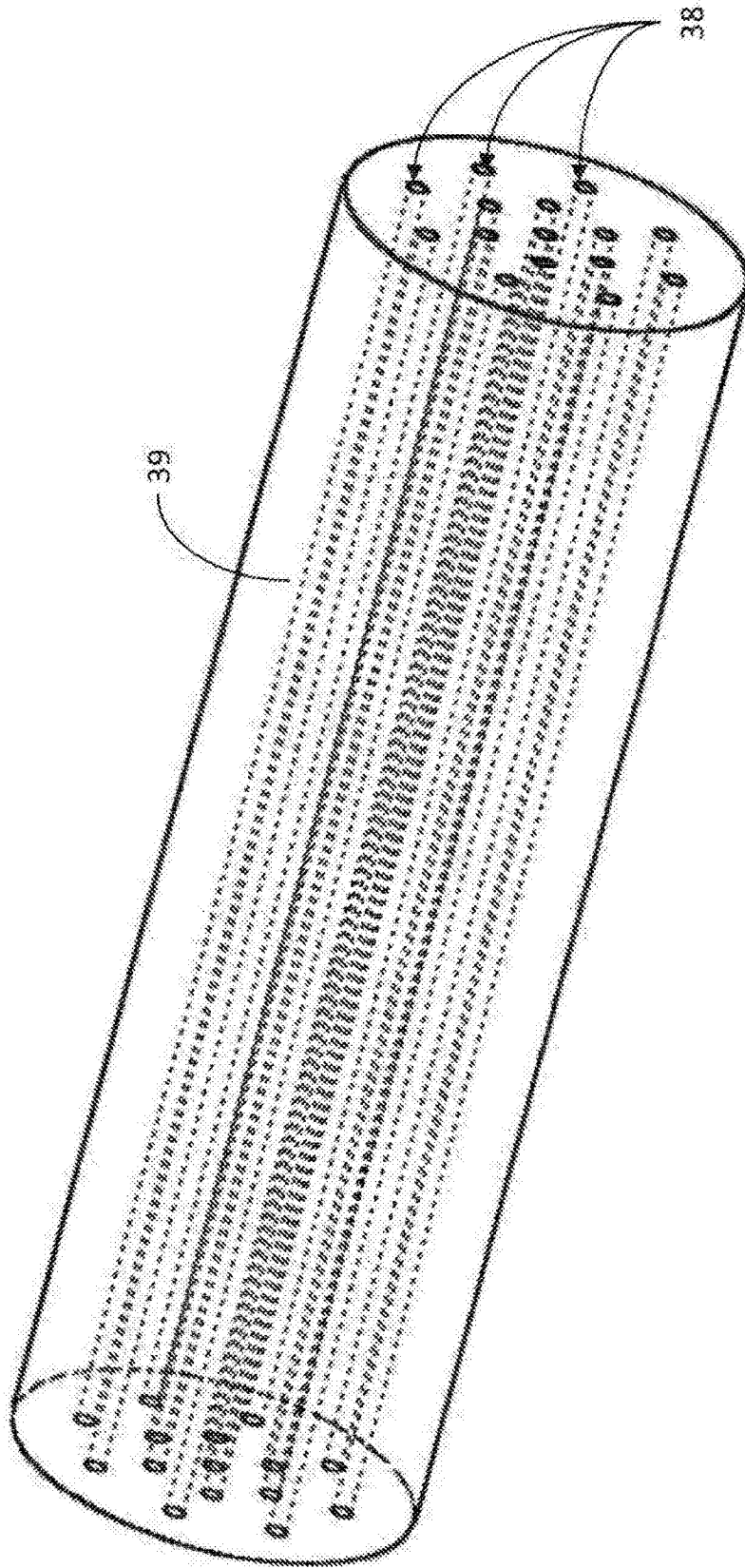


图15A

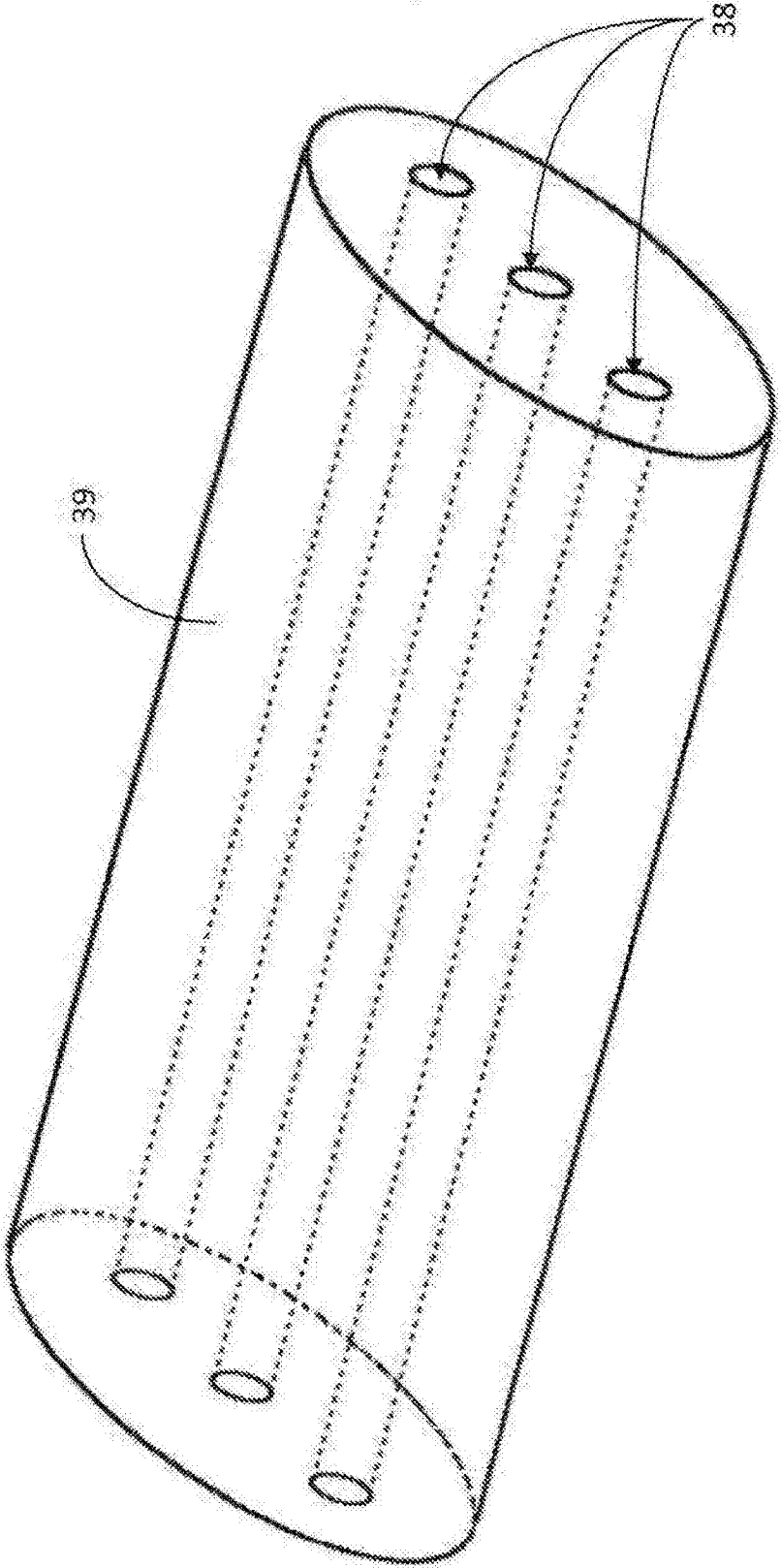


图15B

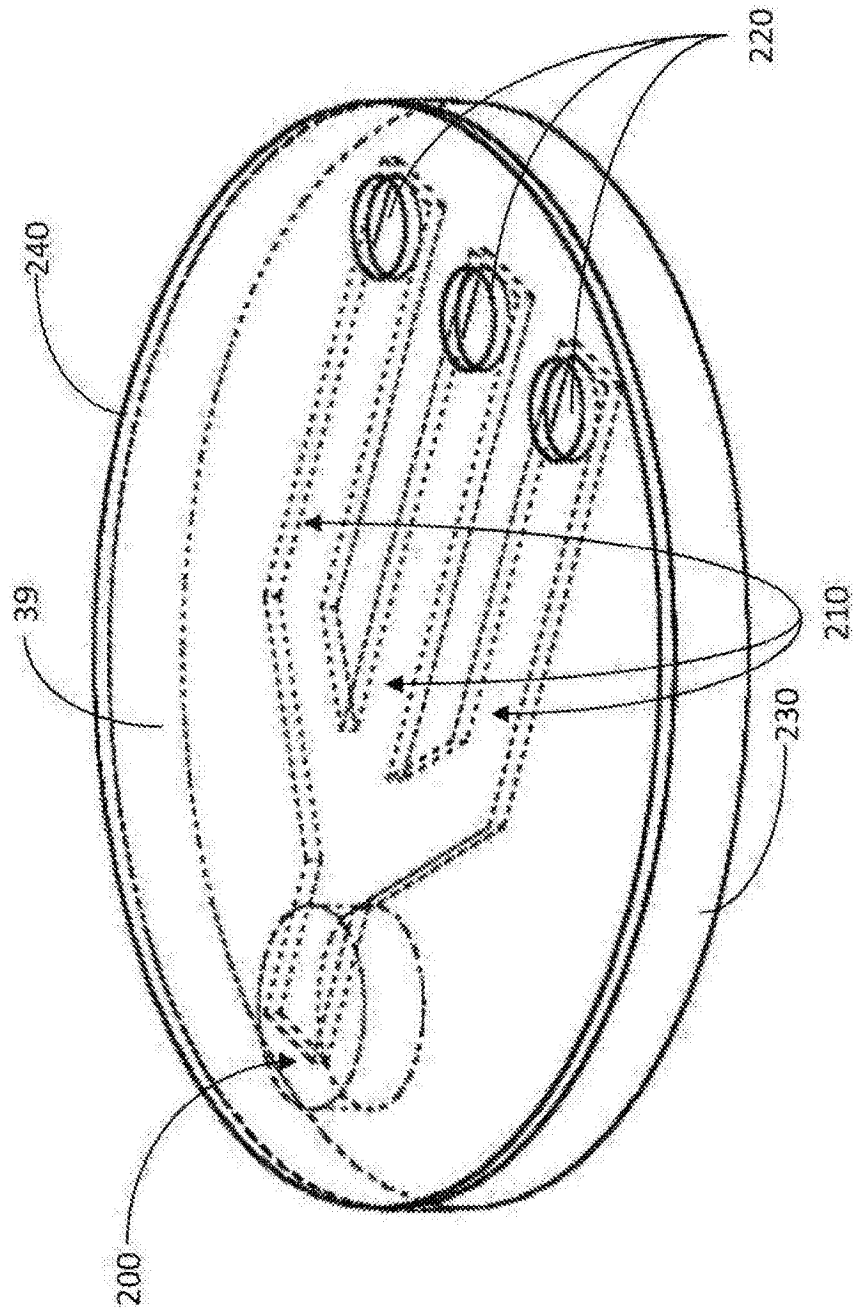


图16A

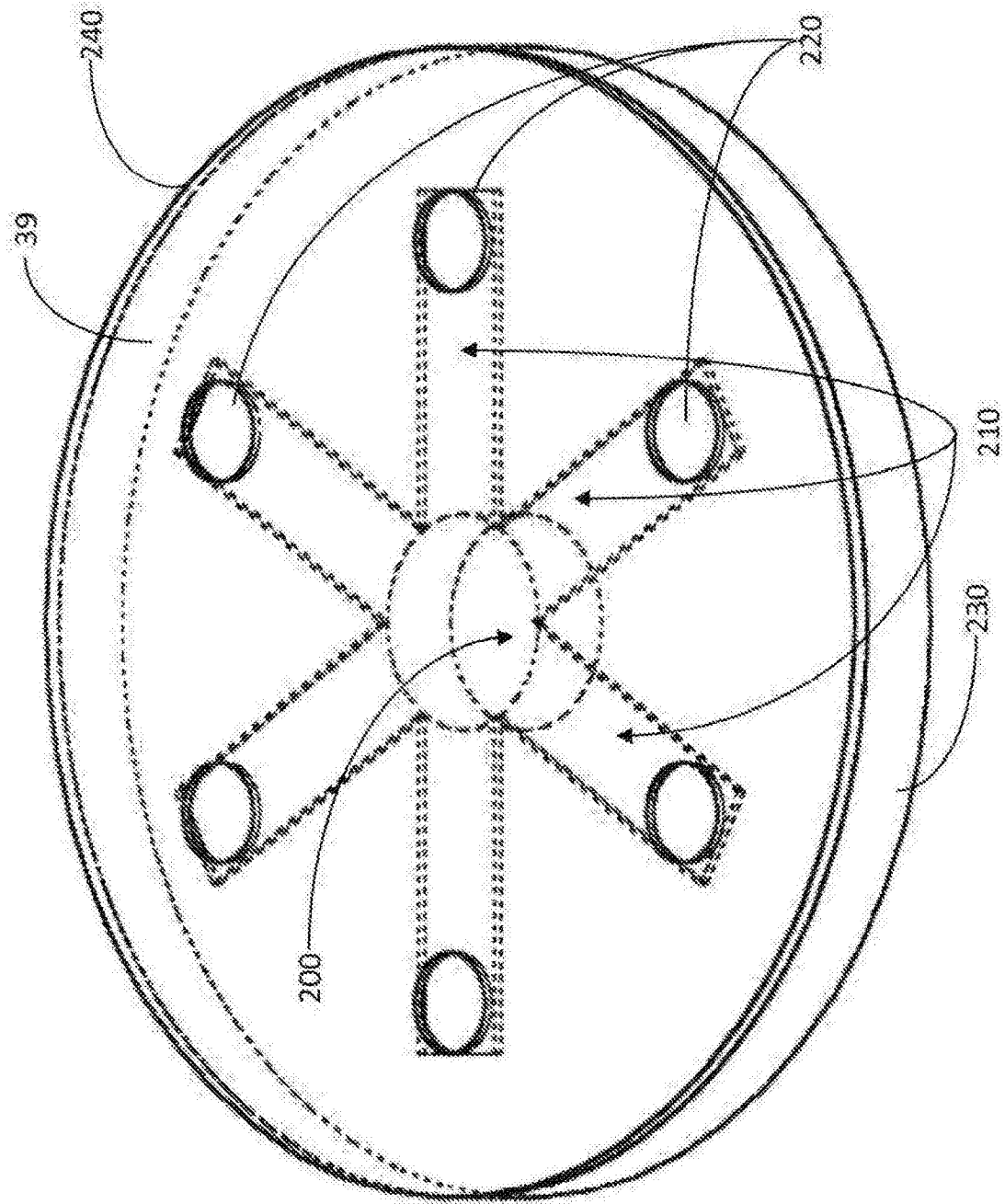


图16B

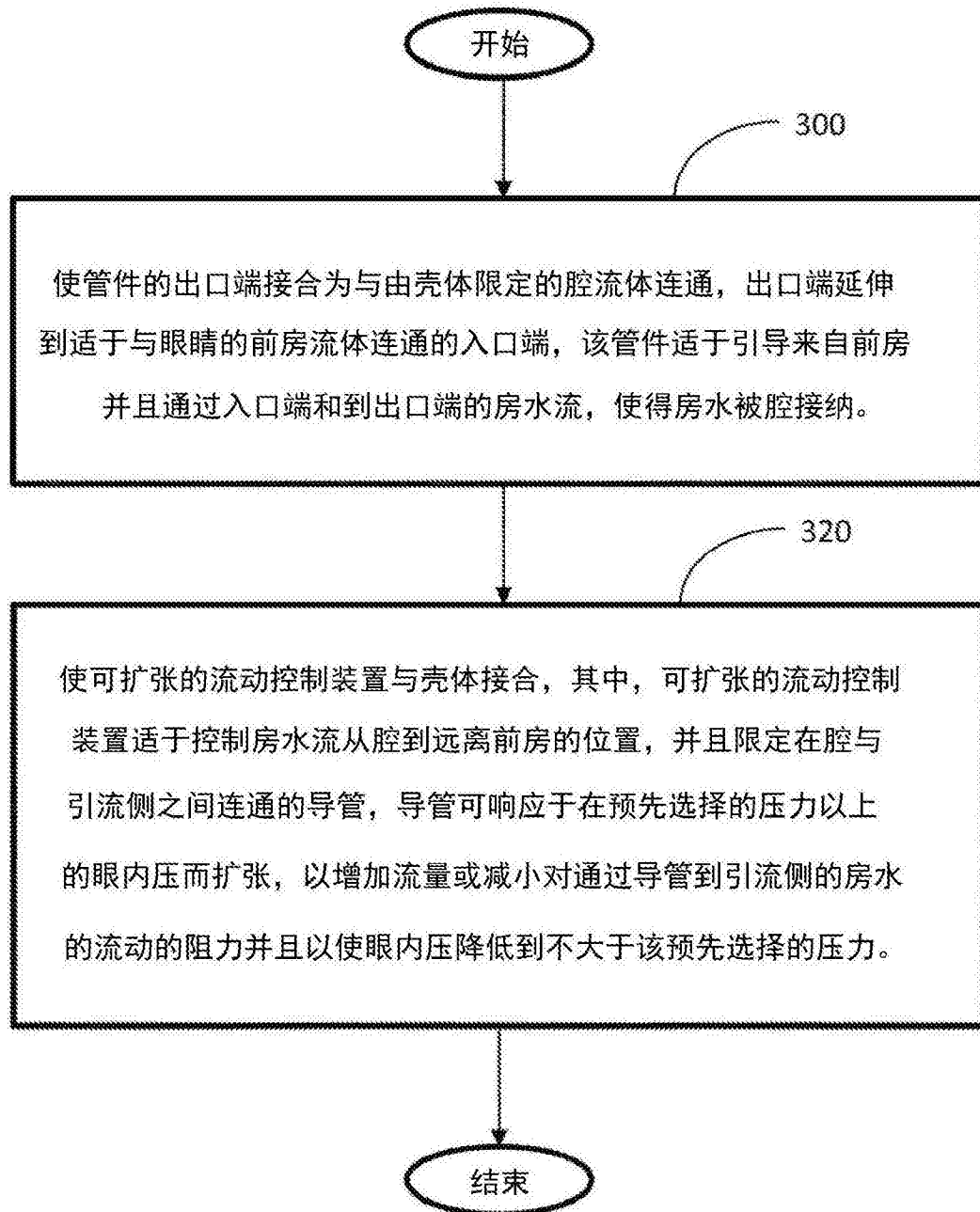


图17

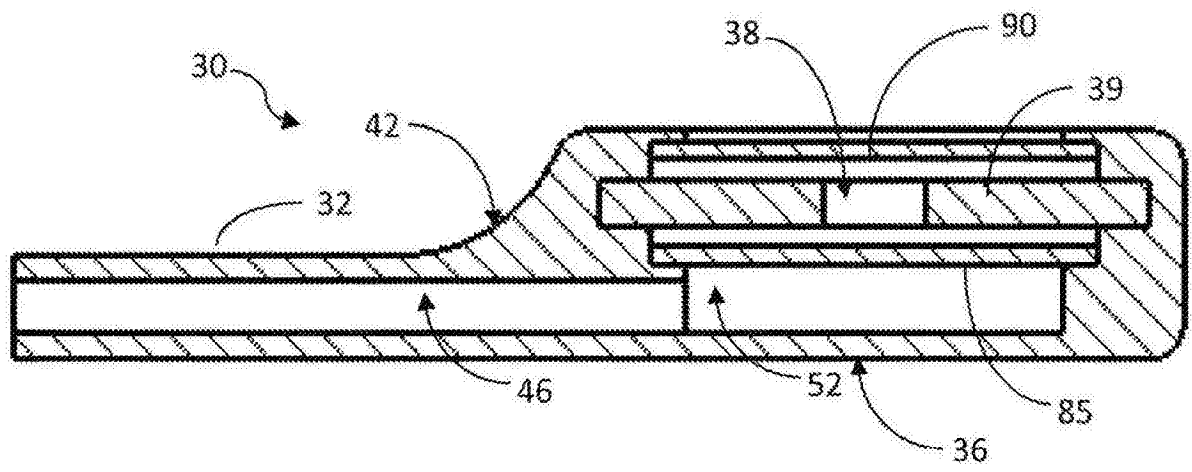


图18