



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА  
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ,  
ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ**

(51) МПК  
*A61F 9/007* (2006.01)  
*A61F 2/16* (2006.01)

## (12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21), (22) Заявка: 2005128634/14, 18.02.2004

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:  
18.02.2004

(30) Конвенционный приоритет:  
18.02.2003 US 60/447,999

(43) Дата публикации заявки: 20.03.2006

(45) Опубликовано: 20.07.2009 Бюл. № 20

(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: US 5626559, 5.06.1997. RU 2007151 C1, 15.02.1994. RU 2161024 C1, 28.12.2000. RU 2168965 C1, 20.06.2001. US 5326345, 5.07.1994. US 5266580, 30.11.1993. US 5300020, 05.04.1994. US 6306114 B1, 23.10.2001. WANG N. et al. *Glaucoma seton implantation surgery via different pathways for complicated glaucoma.* // *Zhonghua Yan Ke Za Zhi.*, 2001, Nov, vol.37, №6, pp.409-413 - реферат статьи в NCBI PubMed (PMID 11840744).

(85) Дата перевода заявки РСТ на национальную фазу: 19.09.2005

(86) Заявка РСТ:  
US 2004/004830 (18.02.2004)

(87) Публикация РСТ:  
WO 2004/073552 (02.09.2004)

Адрес для переписки:  
103062, Москва, ул. Покровка, д.33/22, стр.1,  
агентство "ИНТЭЛС", пат.пов.  
О.М.Дьяконовой

(72) Автор(ы):  
КАРАГЕОЗЯН Хампар (US),  
КУИРОЗ-МЕРКАДО Хьюго (MX)

(73) Патентообладатель(и):  
КАРАГЕОЗЯН Хампар (US),  
КУИРОЗ-МЕРКАДО Хьюго (MX)

## (54) СПОСОБЫ И УСТРОЙСТВА ДЛЯ ДРЕНИРОВАНИЯ ЖИДКОСТЕЙ И Понижения Внутриглазного Давления

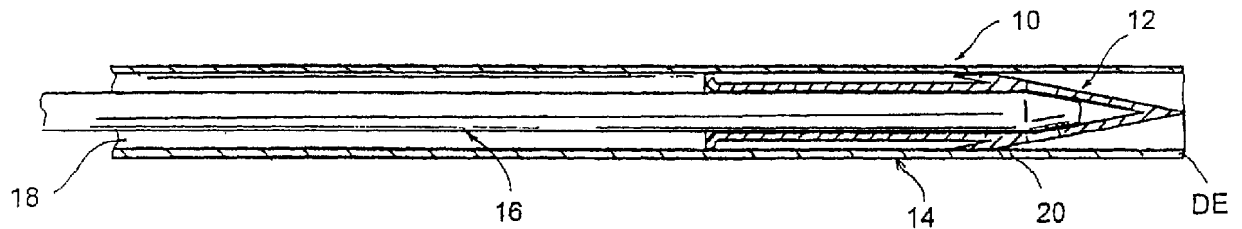
(57) Реферат:

Группа изобретений относится к способам и устройствам для дренирования внутриглазной жидкости (ВГЖ) из задней камеры глаза в ткань зрительного нерва или его субаракноидальное пространство, где она смешивается с цереброспинальной жидкостью. Изобретения могут быть использованы для терапии заболеваний, которые характеризуются чрезмерным продуцированием и/или ухудшенным оттоком

ВГЖ, а также витреоретинальных болезненных состояний. Способ дренирования ВГЖ из задней камеры включает формирование канала из этой камеры в ткань или субаракноидальное пространство зрительного нерва. В некоторых случаях в канал может быть имплантирован особый шунт, для введения которого предусмотрено особое устройство. Для удаления некоторой части или всего стекловидного тела может быть проведена витректомия и/или процедура разжижения

стекловидного тела. При этом облегчается создание канала и размещение в нем шунта для

дренирования ВГЖ из задней камеры. 3 н. 28 з.п. ф-лы, 2 ил.



Фиг. 1

RU 2361552 C2

RU 2361552 C2



FEDERAL SERVICE  
FOR INTELLECTUAL PROPERTY,  
PATENTS AND TRADEMARKS

(51) Int. Cl.  
**A61F 9/007** (2006.01)  
**A61F 2/16** (2006.01)

**(12) ABSTRACT OF INVENTION**

(21), (22) Application: **2005128634/14, 18.02.2004**  
 (24) Effective date for property rights:  
**18.02.2004**  
 (30) Priority:  
**18.02.2003 US 60/447,999**  
 (43) Application published: **20.03.2006**  
 (45) Date of publication: **20.07.2009 Bull. 20**  
 (85) Commencement of national phase: **19.09.2005**  
 (86) PCT application:  
**US 2004/004830 (18.02.2004)**  
 (87) PCT publication:  
**WO 2004/073552 (02.09.2004)**  
 Mail address:  
**103062, Moskva, ul. Pokrovka, d.33/22, str.1,**  
**agentstvo "INTEhLS", pat.pov. O.M.D'jakonovoj**

(72) Inventor(s):  
**KARAGEOZJaN Khampar (US),**  
**KUIROZ-MERKADO Kh'jugo (MX)**  
 (73) Proprietor(s):  
**KARAGEOZJaN Khampar (US),**  
**KUIROZ-MERKADO Kh'jugo (MX)**

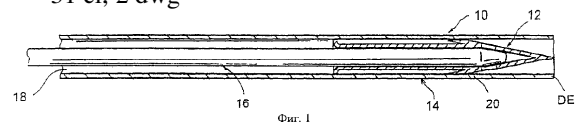
**(54) WAYS AND DEVICES FOR DRAINAGE OF LIQUIDS AND OPHTHALMOTONUS PRESSURE DROPPING**

(57) Abstract:  
 FIELD: medicine.  
 SUBSTANCE: group of inventions concerns ways and devices for drainage of an intraocular liquid (IOL) from the posterior chamber of eye in a tissue of an optic nerve or its subarachnoid space where it is admixed with a cerebrospinal liquid. The inventions can be used for therapy of diseases which are characterised by excessive producing and/or worsened IOL outflow, and also vitreoretinal painful conditions. The way of IOL drainage from the posterior chamber includes formation of the channel from this chamber in a tissue or an optic nerve subarachnoid space. In some cases the special shunt

can be implanted into the channel; introduction of the special device is provided for this purpose. Vitrectomy and-or sychysis procedure can be performed for excision of some part or all vitreous. Thus creation of the channel and placing of the shunt for IOL drainage in it from the posterior chamber is facilitated.

EFFECT: simplification of creation of the channel and placing of theshunt for IOL drainage from the posterior chamber in it.

31 cl, 2 dwg



**RU 2 361 552 C2**

**RU 2 361 552 C2**

## РОДСТВЕННАЯ ЗАЯВКА

Эта заявка притязает на приоритет предварительной заявки США № 60/447999, поданной 18 февраля 2003 года, описание которой включено в эту заявку в качестве ссылки.

### 5 ОБЛАСТЬ ТЕХНИКИ, К КОТОРОЙ ОТНОСИТСЯ НАСТОЯЩЕЕ ИЗОБРЕТЕНИЕ

Настоящее изобретение, в общем, относится к терапии и хирургии, а более конкретно - к способам и устройствам для понижения внутриглазного давления у людей и животных.

### 10 ПРЕДПОСЫЛКИ ДЛЯ СОЗДАНИЯ НАСТОЯЩЕГО ИЗОБРЕТЕНИЯ

Глазное яблоко у взрослых, обычно, является приблизительно сферическим и имеет средний диаметр, составляющий 24,5 мм. Роговица (роговая оболочка глаза) представляет собой прозрачную ткань, вставленную в склеру (белочную оболочку глаза) в кайме, причем за роговицей находится передняя камера глаза. Радужная оболочка является передним удлинением ресничного тела, она представляется как плоская поверхность с центрально расположенным круглым отверстием, зрачком. Радужная оболочка глаза размещена в контакте с передней поверхностью хрусталика, отделяя переднюю камеру от задней камеры, каждая из которых содержит внутриглазную жидкость. Хрусталик является двояковыпуклой, бессосудистой, бесцветной и почти полностью прозрачной структурой, имеющей толщину, составляющую приблизительно 4 мм и диаметр - 9 мм. Хрусталик подвешен за радужной оболочкой посредством поясков, которые соединены с ресничным телом. Перед хрусталиком находится внутриглазная жидкость, а за хрусталиком находится стекловидное тело. "Стекловидное тело", которое занимает приблизительно четыре пятых полости глазного яблока, находится за хрусталиком. Стекловидное тело образовано из желатинового вещества, известного как жидкая часть стекловидного тела. Как правило, жидкая часть стекловидного тела нормального человеческого глаза содержит приблизительно 99% воды вместе с 1% макромолекул, включающих в себя коллаген, гиалуроновую кислоту, растворимые гликопротеины, сахара и другие низкомолекулярные метаболиты.

Сетчатка по существу является слоем нервной ткани, образованным на внутренней задней поверхности глазного яблока. Сетчатка окружена слоем клеток, известным как слой сосудистой оболочки глаза. Сетчатка может быть разделена на а) зрительную часть, которая участвует в зрительном механизме, и б) незрительную часть, которая не участвует в зрительном механизме. Зрительная часть сетчатки содержит палочки и колбочки, которые являются эффективными органами зрения. Некоторое число артерий и вен входит в сетчатку в ее центре и расширяется в направлении наружу для обеспечения циркуляции крови к сетчатке. Задняя часть стекловидного тела находится в непосредственном контактном взаимодействии с сетчаткой. От сетчатки проходят сети фибриллярных нитей и проникают или вводятся в стекловидное тело для крепления стекловидного тела с сетчаткой.

Зрительный нерв обеспечивает взаимодействие (связь) между сетчаткой и головным мозгом. Зрительный нерв главным образом состоит из аксонов из ганглиозных клеток сетчатки вместе с глиальными поддерживающими клетками и другой ткани. Зрительный нерв начинается в головке или диске зрительного нерва и проходит через белочную оболочку глаза в тонкослойную ситообразную область (lamina cribrosa). Затем зрительный нерв проходит через глазницу и зрительный канал к зрительному перекресту. Сзади тонкослойной ситообразной области зрительный нерв окружен трехслойной менингеальной оболочкой подобно центральной нервной системе, которая состоит из твердой мозговой оболочки (оболочки зрительного нерва), арахноидальной оболочки и мягкой мозговой оболочки. Субарахноидальное пространство, окружающее зрительный нерв, имеет прямую связь с субарахноидальным пространством центральной нервной системы.

Термин "глаукома" охватывает группу болезней, которые вызывают прогрессирующее разрушение зрительного нерва и результирующие нарушения поля зрения, потерю зрения и в некоторых случаях слепоту. Глаукома, как правило, но не всегда, сопровождается чрезвычайно высоким внутриглазным давлением. Имеется три основных типа глаукомы - первичная, вторичная и врожденная. Первичный тип глаукомы является самым распространенным. Случаи первичной глаукомы характеризуются открытым углом или закрытым углом. Вторичная глаукома имеет место как усложнение болезни множеством других условий, например травмой, воспалением, сосудистым заболеванием и диабетом. Врожденная глаукома характеризуется наличием повышенного глазного давления при рождении вследствие развития дефекта в глазном механизме дренирования.

Будучи важным индикатором наличия и развития глаукомы структура диска зрительного нерва может играть роль в патогенезе глаукомы. Существуют две основные теории механизма разрушения зрительного нерва при глаукоме. Одна теория, известная как механическая теория, относящаяся к внутриглазному давлению, предлагает, что гидростатическое давление непосредственно действует на тонкослойную ситообразную область. Тонкослойная ситообразная область не хорошо поддерживается сверху и снизу у диска, и как результат сверху и снизу имеет место начальное разрушение, генерирующее дуговидные дефекты. Изменения в ганглиозной клеточной поддержке у диска могут объяснить изменения в чувствительности к внутриглазному давлению у субъектов с подобным внутриглазным давлением. Вторая теория, известная как васкулярный механизм теории разрушения, предлагает, что изменения имеют место в микроциркуляции капилляров диска и такие микроваскулярные изменения ответственны за глаукомные изменения.

Независимо от типа глаукомы, которой страдает пациент, регулирование внутриглазного давления посредством использования лекарственных средств и/или хирургии является основой терапии. В общем, известно, что понижение внутриглазного давления у пациентов, страдающих глаукомой, может предотвращать или уменьшать связанное с глаукомой необратимое разрушение зрительных нервных волокон и результирующую необратимую потерю зрения.

Используемые в настоящее время локально применяемые лекарственные средства терапии глаукомы, состоящие, главным образом, из бета-адреноблокаторов, аналогов простагландина, агонистов альфа-2 и ингибиторов карбоангидразы, являются средствами кратковременного действия, склонными к вредным побочным эффектам, и должны использоваться пожизненно. Использование аргонной лазерной трабекулопластики в качестве средства для терапии глаукомы в настоящее время также ограничено по клинической восприимчивости, сохраняется только приблизительно 1-2 года и ограничено числом применений на глаз. Эффективность процедур трабекулэктомии с антимаболитами или без антимаболитов в настоящее время также обеспечивает возможность внешнего дренирования внутриглазной жидкости из глаза. Однако процедуры трабекулэктомии могут быть технически трудными, приводят к ранней гипотонии, неблагоприятным последствиям и высокой скорости развития эндофтальмита, ведущей к постоянной потере глаза.

Другой хирургический способ терапии глаукомы предусматривает имплантацию шунта для дренирования внутриглазной жидкости из передней камеры глаза. Примеры соответствующих способов и устройств описаны в следующих патентах США: US 5626558 "Шунт для терапии глаукомы с регулируемой скоростью истечения и способ его использования", US 6007510 "Имплантируемые устройства и способы регулирования течения жидкостей в теле", US 6007511 "Шунт и терапевтическая система доставки лекарственных средств для терапии глаукомы и способы и аппаратура для ее установки", US 6142969 "Бесшовное имплантируемое устройство и способ терапии глаукомы", US 6626858 "Устройство шунта и способ терапии

глаукомы" и др. Все описания указанных патентов США включены в эту заявку в качестве ссылки.

В качестве ближайших аналогов могут быть выбраны способ и устройство для дренирования с помощью шунта избыточной внутриглазной жидкости из передней 5 камеры глаза по патенту US 5626559.

Таким образом, на известном уровне техники остается потребность в разработке новых способов и аппаратуры для понижения внутриглазного давления и/или дренирования жидкости из передней камеры глаза для терапии глаукомы или других 10 болезненных состояний.

#### 10 КРАТКОЕ ИЗЛОЖЕНИЕ СУЩНОСТИ НАСТОЯЩЕГО ИЗОБРЕТЕНИЯ

Предлагаемые изобретения касаются способа и устройств дренирования жидкости из задней камеры глаза в зрительный нерв или его субарахноидальное пространство. Задняя камера глаза находится в прямом гидродинамическом сообщении с передней камерой глаза. Данные изобретения могут быть использованы для терапии 15 заболеваний, которые характеризуются чрезмерным продуцированием и/или ухудшенным дренированием внутриглазной жидкости, например глаукомы, а также других витреоретинальных болезненных состояний (например, кровоизлияний стекловидного тела).

В соответствии с одним из настоящих изобретений предлагается способ 20 дренирования жидкости из задней камеры глаза путем создания канала из этой камеры в ткань или субарахноидальное пространство зрительного нерва. Смежное сообщение между передней камерой, задней камерой и субарахноидальным пространством зрительного нерва может быть получено путем дополнительного осуществления: а) полного или частичного удаления хирургическим путем жидкой 25 части стекловидного тела (с помощью витрэктомии) либо б) разжижения стекловидного тела - всего или части составляющей это тело жидкой части (с помощью фармакологического витреолиза посредством введения в жидкую часть стекловидного тела мочевины, производных мочевины, химического соединения, имеющего группу мочевины, гиалуронидазы и другого энзима или вещества, которое 30 вызывает разжижение жидкой части стекловидного тела).

Канал, посредством которого жидкость дренируется из задней камеры в субарахноидальное пространство зрительного нерва, может быть просто отверстием или проколом в тонкослойной ситообразной или иной области. В другом варианте канал может содержать трубчатый шунт, имплантируемый для дренажа жидкости из 35 задней камеры в ткань или субарахноидальное пространство зрительного нерва.

Дренируемая жидкость будет диффундировать в данное субарахноидальное пространство и смешиваться там с цереброспинальной жидкостью. При использовании шунта этот шунт может проходить между передней камерой и данным субарахноидальным пространством так, чтобы шунтировать заднюю камеру или 40 полость стекловидного тела (т.е. шунт может проходить через субконъюнктивальный или субсклеральный туннель).

Кроме того, шунт может содержать систему сообщения между передней камерой и субарахноидальным пространством зрительного нерва, которая шунтирует жидкую часть стекловидного тела благодаря прохождению непосредственно через нее. Эта 45 система может включать в себя трубку, имеющую проксимальный конец, дистальный конец (предназначенный для проникновения через ткань) и по меньшей мере один связанный с ним экранирующий элемент для предотвращения засорения трубки.

Экранирующий элемент может содержать полупроницаемую мембрану, выполненную и позиционируемую так, чтобы жидкость, вытекающая из дистального конца трубки, диффундировала наружу через мембрану, но засоряющее вещество не 50 диффундировало внутрь через мембрану и в дистальный конец трубки.

Кроме того, в соответствии с настоящим изобретением обеспечивается получение шунта для дренирования жидкости из задней камеры глаза в зрительный нерв или его

субарахноидальное пространство. Такой шунт содержит трубку, имеющую проксимальный конец, дистальный конец и полость, проходящую через трубку в ее продольном направлении, концевой элемент, по существу пронизывающий ткань, расположенный на дистальном конце трубки, множество отверстий, образованных на 5 дистальном конце или вблизи дистального конца трубки для обеспечения возможности дренирования жидкости из полости трубки, и, по меньшей мере, один элемент для контактного взаимодействия с тканью, предназначенный для обеспечения возможности шунту продвигать вперед в ткань сначала концевой элемент, но входить в контактное взаимодействие с указанной тканью таким образом, чтобы впоследствии 10 препятствовать ретракции шунта из ткани.

Шунт может содержать клапан для регулирования давления и/или обратный клапан для регулирования величины гидростатического давления, требуемого для побуждения дренирования жидкости из глаза через шунт.

Также шунт может факультативно содержать экранирующий элемент, например 15 полупроницаемую мембрану, для предотвращения засорения или препятствования засорению шунта инородным веществом или врастанию ткани.

Дополнительно к этому в соответствии с настоящим изобретением обеспечивается устройство, которое содержит шунт, описанный выше, в комбинации с приспособлением ввода, которое поддается введению в глаз и используется для 20 имплантации шунта в его требуемом положении имплантации в зрительный нерв или смежно зрительному нерву. Такое приспособление ввода может содержать трубчатую канюлю, через которую может проходить шунт и/или удлиненный элемент, который может быть использован для приведения в движение или продвижения вперед шунта в его намеченное местоположение. В некоторых вариантах осуществления удлиненный 25 элемент может быть использован без трубчатой канюли. В других случаях применения шунт будет сначала загружен в полость трубчатой канюли, а удлиненный элемент (например, цельный или трубчатый толкатель) может быть использован для выталкивания шунта из дистального конца канюли в его намеченное местоположение имплантации.

Дополнительные аспекты и элементы настоящего изобретения станут очевидными для квалифицированных специалистов в этой области техники после прочтения и 30 рассмотрения следующего подробного описания, сделанного со ссылкой на сопроводительные чертежи.

#### КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ЧЕРТЕЖЕЙ

35 Фиг.1 - продольное сечение одного варианта осуществления офтальмологического устройства, соответствующего настоящему изобретению, для имплантации шунта.

Фиг.1А - изометрическое изображение канюли офтальмологического устройства, иллюстрируемого на фиг.1, для имплантации шунта.

40 Фиг.1В - изометрическое изображение шунта офтальмологического устройства, иллюстрируемого на фиг.1, для имплантации шунта.

Фиг.1В' - сечение шунта, соответствующего настоящему изобретению, содержащего необязательный однопутный (однонаправленный) клапан для предотвращения 45 противотоку и необязательный экранирующий элемент (например, полупроницаемую мембрану) для предотвращения засорению шунта вследствие остатков или врастания клетчатки.

Фиг.1С - изометрическое изображение толкателя устройства, иллюстрируемого на фиг.1, для имплантации шунта.

50 Фиг.2А - поперечное сечение человеческого глаза, в который введено офтальмологическое устройство, соответствующее настоящему изобретению, для имплантации шунта и позиционировано для продвижения вперед/имплантации шунта.

Фиг.2В - поперечное сечение человеческого глаза, в который имплантирован офтальмологический шунт, соответствующий настоящему изобретению, для шунтирования жидкости из задней камеры глаза в тело зрительного нерва.

Фиг.2С - поперечное сечение человеческого глаза, в который имплантирован офтальмологический шунт, соответствующий настоящему изобретению, для шунтирования жидкости из задней камеры глаза в область, находящуюся вне зрительного нерва.

## ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ ПРЕДПОЧТИТЕЛЬНОГО ВАРИАНТА ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ НАСТОЯЩЕГО ИЗОБРЕТЕНИЯ

Следующее подробное описание и сопроводительные чертежи предусмотрены только для описания некоторых не ограничивающих примеров или вариантов осуществления настоящего изобретения. Это подробное описание не предусматривает описания всех возможных примеров и вариантов осуществления настоящего изобретения и, таким образом, не ограничивает каким-либо образом объем заявляемого изобретения.

На фиг.1-1С иллюстрируется один вариант осуществления устройства 10 для имплантации шунта 12 в соответствии с настоящим изобретением. Это устройство 10, в общем, содержит шунт 12, канюлю 14 и толкатель. 16. Как показано на фиг.1, шунт вначале позиционирован в полости 18 канюли 14, а толкатель 16 позиционирован в полости 18 канюли 14 за шунтом 12, так что толкатель 16 может быть использован для толкания шунта 12 из дистального (периферического) конца канюли 14. Один способ выполнения этой процедуры выталкивания шунта иллюстрируется на фиг.2А и подробно описывается ниже.

Конкретный вариант осуществления шунта 12, иллюстрируемый на фиг.1В, содержит трубку 22, имеющую полость 24, проходящую в продольном направлении трубки. Концевой элемент 26 позиционирован на дистальном конце трубки 22. Концевой элемент 26 этого варианта осуществления имеет, в общем, коническую форму, но будет очевидно, что концевой элемент может быть скошенным, суженным, трокарным или может быть любой другой конфигурации, которая даст ему возможность продвигаться вперед через ткань, как описано в этой заявке ниже. В боковой стенке концевого элемента 26 образованы отверстия 28 для обеспечения возможности вытекания жидкости из полости 24 трубки 22. Элементы 30 сцепления с глазной тканью, например зубцы, крючки, подрезы, адгезивные области, области для приема врастающей ткани и так далее, могут быть образованы на шунте 12 для предотвращения нежелательному движению или извлечению шунта 12 после того, как он был продвинут вперед в намеченное положение имплантации. Фланец (например, любой проходящий в боковом направлении элемент или область или увеличенный диаметр) также факультативно может быть образован на проксимальном конце трубки 22 для контактного взаимодействия с тонкослойной ситообразной областью или другой тканью так, чтобы препятствовать продвижению трубки вперед за намеченное для нее положение. Шунт 12 может иметь в его самом широком месте диаметр или поперечный размер, составляющий от приблизительно 1 микрона до приблизительно 2000 микрон, а предпочтительно - от приблизительно 50 микрон до примерно 400 микрон.

На фиг.1В' иллюстрируется альтернативный вариант осуществления шунта 12а, который имеет конструкцию, подобную конструкции шунта 12, иллюстрируемого на фиг.1В, но который дополнительно содержит необязательный однопутный клапан 23 и факультативный экранирующий элемент 29, который покрывает отверстия 28 для предотвращения входа или препятствования входу инородного вещества или врастанию ткани через отверстия 28. Однопутный клапан 23 служит для обеспечения возможности прохождения потока жидкости в дистальном направлении (указанном стрелкой DD), в то же самое время предотвращая или существенно препятствуя противотоку в проксимальном направлении (указанном стрелкой PD). Однопутный клапан может быть клапаном типа утконос, содержащим множество гибких листков 25, как показано, или может содержать любой другой пригодный тип обратного или однопутного клапана, обратного клапана шарового типа, клапана со



створками или любым из клапанов, как правило, используемых в качестве гемостатических клапанов на небольших медицинских катетерах, размер которых подобен размеру этого шунта 12а. Однопутный клапан 23 также может быть сконструирован для открывания только в том случае, если давление жидкости в полости 24, проксимальной к клапану 23, превышает заданное максимальное значение, обеспечивая в соответствии с этим регулирование внутриглазного давления и предотвращая дренирование слишком большого количества жидкости из глаза, которое может привести в результате к гипотонии или другому неблагоприятному последствию.

Канюля 14 может содержать трубку, имеющую, в общем, цилиндрическую стенку 14, полость 18, проходящую через трубку в ее продольном направлении между открытым проксимальным концом РЕ и открытым дистальным концом ДЕ.

Толкатель 16 может содержать цельный или трубчатый удлиненный элемент 34, имеющий проксимальный конец РЕ и дистальный конец ДЕ. Рукоятка 38 может быть факультативно позиционирована на проксимальном конце удлиненного элемента 34. Удлиненный элемент 34 также факультативно может иметь внешний диаметр такого размера, чтобы входить в полость 24 шунта 12, а дистальный конец ДЕ удлиненного элемента 24 может быть коническим, как показано на фиг.1С, для опоры в коническом концевом элементе 26 шунта 12.

Некоторые или все компоненты устройства 10 могут быть образованы из кремния, полиэтилена, полипропилена, поликарбоната, нержавеющей стали или других биологически совместимых материалов. В конкретном варианте осуществления, иллюстрируемом на сопроводительных чертежах, шунт 12 или 12а может быть по существу образован из кремниевого материала. Шунт 12 или 12а может также включать в себя приспособление для активного нагнетания или приспособление подобное тампону для перемещения жидкости в требуемом направлении.

На фиг.2А-2С иллюстрируется устройство, иллюстрируемое на фиг.1-1С, в его текущем намеченном режиме функционирования. Перед имплантацией шунта 12 или 12а в заднюю камеру РС глаза может быть введено устройство для осуществления витректомии, которую проводят для удаления, по меньшей мере, части стекловидного тела из задней камеры РС. В альтернативном варианте все стекловидное тело или его часть может быть переведена в жидкое состояние. Такое разжижение стекловидного тела может сопровождаться введением в стекловидное тело одного или более веществ, которые вызывают разжижение стекловидного тела. Примеры таких веществ включают в себя без ограничения указанными веществами: мочевины, производные мочевины, химические соединения, имеющие группы мочевины, гиалуронидазу и другие энзимы или другие вещества, которые вызывают разжижение жидкой части стекловидного тела. Описания этих и других веществ, которые вызывают разжижение стекловидного тела, а также информация о дозировке и соответствующих способах введения, находятся в патентах США № 5292509 (выданном Хагману), № 6551590 (выданном Карагеоциану и др.), № 6610292 (выданном Карагеоциану и др.) и № 6462071 (выданном Карагеоциану и др.), которые включены в эту заявку в качестве ссылки.

Как показано на фиг.2А, небольшое отверстие, проколотое иглой, сделано в "pars plana" РР и устройство 10, соответствующее настоящему изобретению, вводят через это отверстие и через область задней камеры РС, из которой удалено стекловидное тело (например, посредством витректомии) или в которой стекловидное тело было переведено в жидкое состояние (например, путем введения в стекловидное тело вещества, разжижающего стекловидное тело, как описано выше). Устройство 10 продвигают вперед в положение, в котором дистальный конец канюли 14 позиционируется непосредственно перед тонкослойной ситообразной областью. После этого толкатель 16 продвигают вперед в дистальном направлении ДЕ (по стрелке DD), тогда как канюля 14 удерживается неподвижно, выталкивая в соответствии с этим

шунт 12 или 12А из дистального конца DE канюли 14 и заставляя дистальный  
 концевой элемент 26 шунта 12 или 12А проникать через тонкослойную ситообразную  
 область и кань зрительного нерва ON. Толкатель 16 продвигают вперед до тех пор,  
 пока не ощущается противодействие вследствие столкновения фланца 32 шунта 12  
 5 или 12а с диском зрительного нерва. В этот момент шунт 12 или 12а продвинут до его  
 намеченного местоположения имплантации и толкатель 16 и канюля 14 могут быть  
 извлечены из глаза, оставляя шунт 12 или 12а на месте. В зависимости от угла, под  
 которым шунт 12 или 12а продвигают вперед, его выпускные отверстия 28 могут быть  
 10 позиционированы в субдуральном местоположении в теле зрительного нерва ON, как  
 показано на фиг.2В, или в субарахноидальном (подпаутинном) пространстве смежно  
 зрительному нерву ON, как показано на фиг.2С. В тех случаях, в которых выпускные  
 отверстия 28 позиционированы в теле зрительного нерва ON, как показано на фиг.2 В,  
 жидкость, которая дренируется из выпускных отверстий 28, будет затем  
 диффундировать и/или транспортироваться через зрительный нерв в  
 15 субарахноидальное пространство, где она будет смешиваться с цереброспинальной  
 жидкостью. В тех случаях, в которых выпускные отверстия размещены в  
 субарахноидальном пространстве, жидкость, которая вытекает из выпускных  
 отверстий 28, будет смешиваться с цереброспинальной жидкостью, которая остается в  
 субарахноидальном пространстве. В любом случае типичное противодействие  
 20 жидкости рядом с выпускными отверстиями 28 будет достаточно низким для  
 облегчения дренирования избытка жидкости из глаза в дистальном направлении  
 (указанном стрелкой DD) через шунт 12 или 12а.

Выше приведены только некоторые варианты осуществления и примеры  
 настоящего изобретения и не обязательно включен или упомянут каждый вариант  
 25 осуществления или пример настоящего изобретения, который находится в пределах  
 объема следующей формулы изобретения.

#### Формула изобретения

1. Способ дренирования жидкости из камеры глаза человека или животного,  
 30 предусматривающий создание канала из этой камеры, отличающийся тем, что создают  
 канал из задней камеры глаза в ткань или субарахноидальное пространство  
 зрительного нерва.

2. Способ по п.1, отличающийся тем, что канал создают путем имплантации  
 трубчатого шунта так, чтобы внутриглазная жидкость входила в один конец шунта и  
 35 указанная жидкость выходила из другого конца шунта в указанные ткань или  
 субарахноидальное пространство зрительного нерва.

3. Способ по п.2, отличающийся тем, что указанный шунт содержит трубку,  
 имеющую проксимальный конец, дистальный конец и, по меньшей мере, один элемент  
 для сцепления с тканью, образованный на шунте для предотвращения  
 40 нежелательному движению шунта после того, как он был имплантирован.

4. Способ по п.3, отличающийся тем, что по меньшей мере один элемент для  
 сцепления с тканью содержит зубец или конструкцию, похожую на зубец, которая  
 обеспечивает возможность шунту быть продвинутым вперед через ткань в  
 дистальном направлении, но сцепляется с тканью таким образом, чтобы  
 45 препятствовать последующей ретракции шунта в проксимальном направлении.

5. Способ по п.2, отличающийся тем, что шунт содержит трубку, имеющую  
 проксимальный конец, дистальный конец и фланец, образованный на ее  
 проксимальном конце.

6. Способ по п.2, отличающийся тем, что шунт содержит трубку, имеющую  
 50 связанный с ним клапан, причем указанный клапан выполнен с функцией клапанного  
 управления, обеспечивающего возможность вытекания жидкости из глаза, но  
 препятствующего противотоку жидкости в глаз, либо обеспечивающего возможность  
 вытекания жидкости из глаза только в том случае, если давление жидкости превышает

заданное максимальное давление.

7. Способ по п.2, отличающийся тем, что шунт содержит трубку, имеющую проксимальный конец, дистальный конец и, по меньшей мере, один связанный с ним экранирующий элемент для предотвращения засорения трубки.

5 8. Способ по п.7, отличающийся тем, что указанный экранирующий элемент содержит полупроницаемую мембрану, выполненную и позиционируемую так, чтобы жидкость, вытекающая из дистального конца трубки, диффундировала наружу через мембрану, но засоряющее вещество не диффундировало внутрь через мембрану и в дистальный конец трубки.

10 9. Способ по п.1, отличающийся тем, что создание канала предусматривает образование отверстия в решетчатой пластинке склеры (lamina cribosa).

10. Способ по п.2, отличающийся тем, что шунт содержит трубку, имеющую дистальный кончик, который предназначен для проникновения через ткань.

15 11. Способ по п.1, дополнительно предусматривающий выполнение процедуры витректомии до создания указанного канала, одновременно или после его создания.

12. Способ по п.1, дополнительно предусматривающий разжижение, по меньшей мере, части жидкой части стекловидного тела до создания указанного канала, одновременно или после его создания.

20 13. Способ по п.12, отличающийся тем, что разжижение, по меньшей мере, части жидкой части стекловидного тела осуществляют путем введения пациенту терапевтически эффективного количества вещества, которое вызывает разжижение стекловидного тела.

25 14. Способ по п.13, отличающийся тем, что вещество, которое вызывает разжижение стекловидного тела, выбирают из группы, состоящей из мочевины, производных мочевины, химического соединения, имеющего группы мочевины, гиалуронидазы и других энзимов, которые вызывают разжижение стекловидного тела.

30 15. Способ по п.2, отличающийся тем, что создание указанного канала дополнительно предусматривает образование отверстия в области "pars plana", продвижение шунта вперед через отверстие в области "pars plana", через заднюю камеру глаза и в зрительный нерв или решетчатую пластинку склеры.

35 16. Способ по п.15, отличающийся тем, что шунт имеет проксимальное отверстие, дистальное отверстие и полость, причем шунт продвигают вперед в ткань, где его проксимальное отверстие позиционировано так, чтобы принимать жидкость из задней камеры глаза, а его дистальное отверстие позиционировано с обеспечением возможности дренирования указанной жидкости в ткань или субарахноидальное пространство зрительного нерва.

40 17. Способ по п.2, отличающийся тем, что указанный шунт сначала позиционируют в канюле, которая имеет открытый дистальный конец, а создание указанного канала предусматривает введение канюли в глаз, позиционирование дистального конца канюли смежно решетчатой пластинке склеры, продвижение шунта вперед из канюли в зрительный нерв и удаление канюли, оставляя в то же самое время шунт имплантированным в глазу так, чтобы шунт дренировал жидкость из задней камеры глаза в ткань или субарахноидальное пространство зрительного нерва.

45 18. Способ по п.17, отличающийся тем, что в канюле за шунтом позиционируют толкатель, причем продвижение шунта вперед из канюли в зрительный нерв предусматривает продвижение толкателя вперед так, чтобы выталкивать шунт из открытого дистального конца канюли.

50 19. Способ по п.2, отличающийся тем, что указанный шунт выполнен проходящим через стекловидное тело так, чтобы дренировать внутриглазную жидкость через шунт в ткань или субарахноидальное пространство зрительного нерва.

20. Способ по п.2, отличающийся тем, что указанный шунт предназначен для шунтирования задней камеры и полости для стекловидного тела глаза.

21. Способ по п.20, отличающийся тем, что указанный шунт проходит через

субконъюнктивальный или субсклеральный туннель.

22. Шунт для дренирования жидкости из задней камеры глаза в ткань или субарахноидальное пространство зрительного нерва, содержащий трубку, имеющую проксимальный конец, дистальный конец и полость, проходящую через трубку в ее продольном направлении, множество отверстий в концевом элементе для обеспечения возможности дренирования жидкости из полости трубки, отличающийся тем, что концевой элемент выполнен коническим, а шунт снабжен, по меньшей мере, одним элементом для сцепления с тканью, выполненным с возможностью проникновения в ткань вместе с концевым элементом шунта, но препятствующим ретракции шунта из ткани.

23. Шунт по п.22, отличающийся тем, что содержит обратный клапан с функцией обеспечения течения жидкости только в одном направлении через полость трубки.

24. Шунт по п.22, отличающийся тем, что содержит экранирующий элемент с функцией предотвращения засорения трубки инородным веществом или клетками.

25. Шунт по п.24, отличающийся тем, что экранирующий элемент содержит полупроницаемую мембрану, сконструированную и позиционируемую с функцией обеспечения диффузии жидкости, вытекающей из отверстий, образованных в концевом элементе, наружу через мембрану, а также с функцией препятствия диффузии инородного вещества и клеток внутрь через мембрану и в полость трубки.

26. Шунт по п.22, отличающийся тем, что на проксимальном конце трубки выполнен фланец.

27. Шунт по п.22, отличающийся тем, что, по меньшей мере, частично выполнен из материала, выбранного из группы, содержащей кремний, полиэтилен, полипропилен, поликарбонат, нержавеющей сталь и другой биологически совместимый материал.

28. Шунт по п.22, отличающийся тем, что трубка выполнена с функцией прохождения через стекловидное тело глаза для дренирования внутриглазной жидкости через стекловидное тело в ткань или субарахноидальное пространство зрительного нерва.

29. Шунт по п.22, отличающийся тем, что трубка выполнена с функцией прохождения через субконъюнктивальный или субсклеральный туннель, шунтируя в соответствии с этим заднюю камеру или полость стекловидного тела.

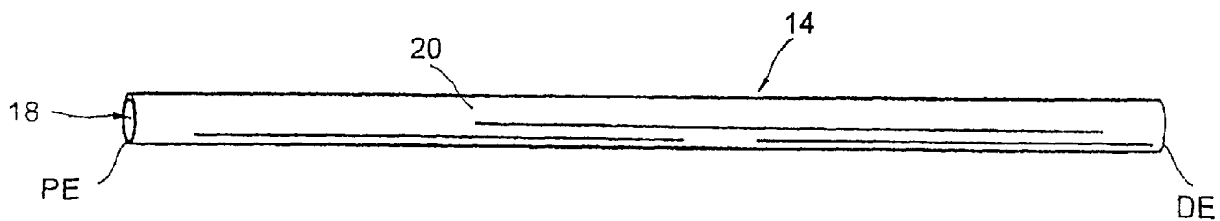
30. Устройство, содержащее шунт по п.22 в комбинации с канюлей, причем указанный шунт выполнен с возможностью позиционирования в канюле и с возможностью выдвижения вперед из канюли.

31. Устройство по п.30, отличающееся тем, что дополнительно содержит толкатель, выполненный с возможностью введения в канюлю и выталкивания шунта из канюли.

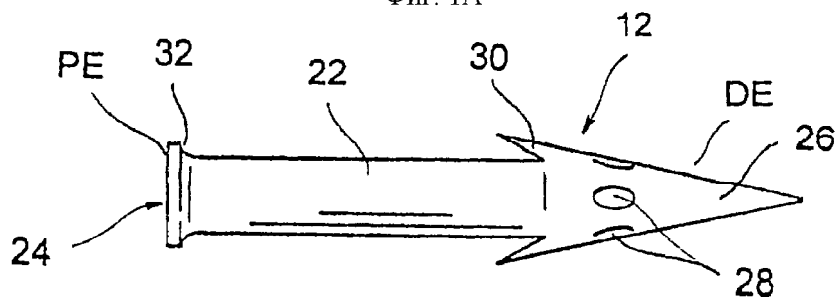
40

45

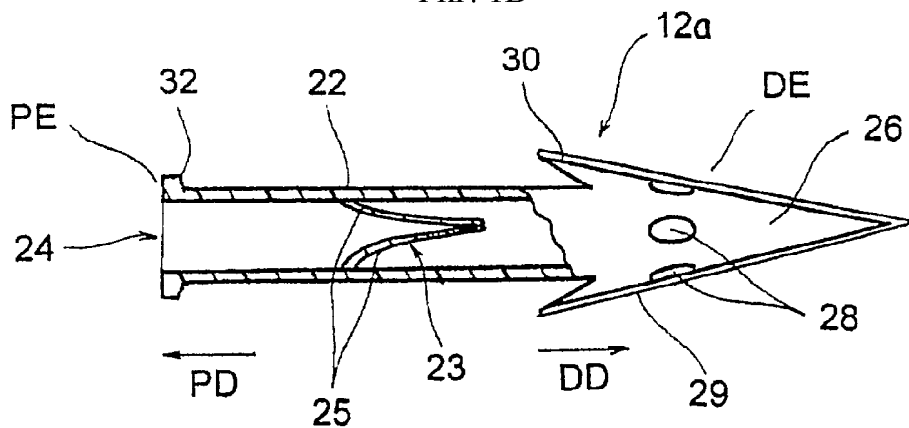
50



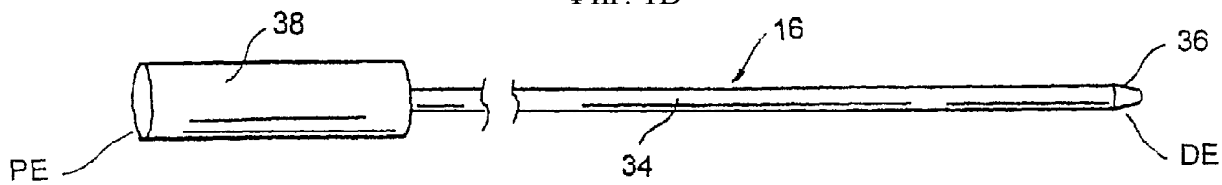
Фиг. 1А



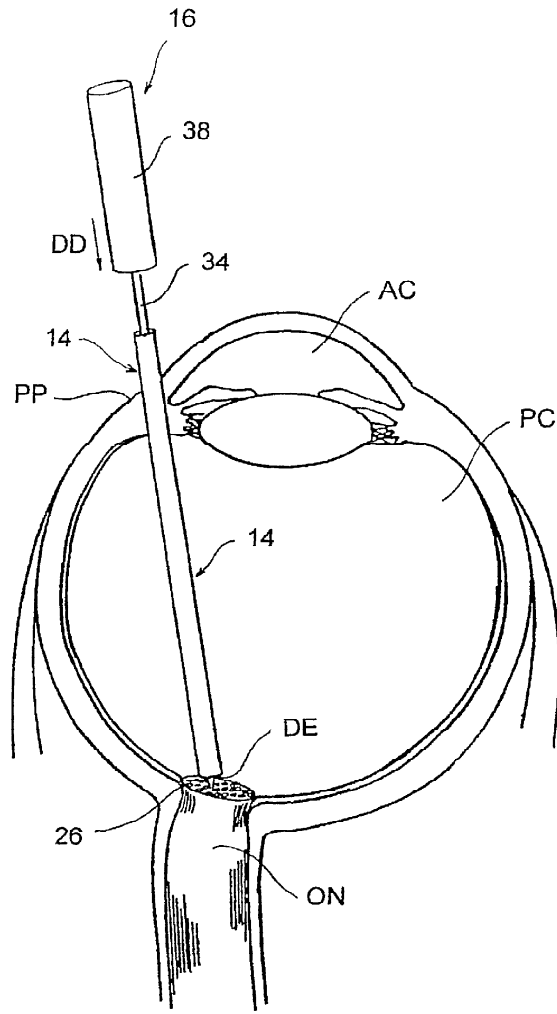
Фиг. 1В



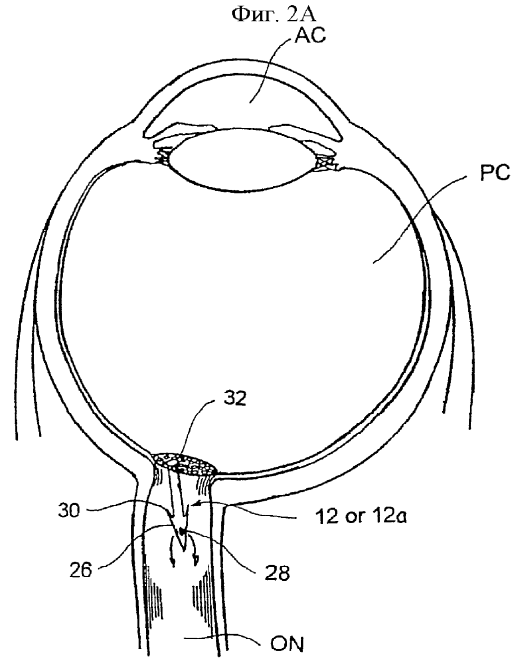
Фиг. 1В'



Фиг. 1С



Фиг. 2А



Фиг. 2В

